

# アイリーア® (EYLEA®) による治療の 説明文書および治療同意書

私たちはあなたの病気を治療するために下記の治療が必要と考えます。しかし検査・治療・手術など医療は本来不確実で危険性を伴うものです。治療を受けていただく前にその内容を十分に理解していただき納得した上でを受けていただくようお願いします。

1. あなたの病名（症候名）：
  - 1) 滲出型加齢黄斑変性
  - 2) 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫
  - 3) 病的近視における脈絡膜新生血管
  - 4) 糖尿病黄斑浮腫

2. 治療の名称： アイリーア®の硝子体内注射

## 3. 治療の背景

### 1) 加齢<sup>おうはん</sup>黄斑変性

加齢<sup>おうはん</sup>黄斑変性は、加齢により網膜の中心である<sup>おうはん</sup>黄斑部に起こる、慢性的、進行性の疾患で、視力低下や変視症（ゆがんで見える）をきたし、進行すると失明の危険性もあります。この加齢黄斑変性は萎縮型と滲出型に分けられますが、滲出型は脈絡膜新生血管という異常血管の増殖によって起こると考えられています。特に中心窩（黄斑の中心部）に脈絡膜新生血管ができると著しく視力が低下します。

この脈絡膜新生血管の増殖には血管内皮増殖因子（vascular endothelial growth factor: VEGF）という物質が関与していて、血管内皮増殖因子（VEGF）が異常血管の新生を誘導します。血管内皮増殖因子（VEGF）の働きを抑制すると、脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性において、新生血管の増殖を抑え、視力低下を軽減する効果があることがわかっています。

### 2) 網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫

網膜静脈閉塞症は、網膜の静脈が閉塞する疾患で、網膜内の血液の循環が悪くなり、網膜の浮腫（むくみ）が生じたり、新生血管という異常血管が増殖したりします。

黄斑とは網膜の中心部分で、この部分のむくみを黄斑浮腫といいます。黄斑浮腫は、視力低下の原因となり、また、新生血管は失明にもつながりかねない病態です。黄斑浮腫も新生血管も、血管内皮増殖因子（VEGF:Vascular Endothelial Growth Factor）が関わっていると言われており、VEGF の働きを抑制すると、黄斑浮腫や新生血管が改善する事がわかっています。

### 3) 病的近視における脈絡膜新生血管

強い近視の人には眼軸長（眼球の奥行）が長い人が多いのですが、眼軸長が長くなると網膜・脈絡膜が薄くなり、網膜に断絶が起こります。網膜の断絶した箇所を修復しようとして脈絡膜新生血管という異常血管が増殖します。脈絡膜新生血管は視力低下や変視症（ゆがんで見える）の原因となり、進行すると失明の危険性もあります。

この脈絡膜新生血管の増殖には血管内皮増殖因子（VEGF:Vascular Endothelial Growth Factor）という物質が関与していて、血管内皮増殖因子（VEGF）が異常血管の新生を誘導します。血管内皮増殖因子（VEGF）の働きを抑制すると、病的近視に伴う脈絡膜新生血管の増殖を抑え、視力低下を軽減する効果があることがわかっています。

### 4) 糖尿病黄斑浮腫

糖尿病により血糖が高い状態が続くと網膜の血管がいたみ、血管から血液成分が漏れたり網膜の循環状態が悪くなったりします。その為、黄斑浮腫（むくみ）や眼底出血がおこり、重症になると新生血管が発生し、硝子体出血（眼球内部の出血）、網膜剥離、緑内障を発症し、失明することがある病気です。

黄斑浮腫や新生血管は血管内皮増殖因子（VEGF:Vascular Endothelial Growth Factor）という物質が関与していて、血管内皮増殖因子（VEGF）の働きを抑制すると、黄斑浮腫や新生血管が抑えられる効果があることがわかっています。

## 4. 薬剤および治療の方法について

### (1) 薬剤について

本治療で使用する薬剤はアイリーア®（EYLEA®）といいます。体の中で血管新生に関係する血管内皮増殖因子（VEGF）という分子の作用を抑える働きがあります。

### (2) 治療の方法

外来通院で、治療は手術室で行います。点眼麻酔（目薬）の後、アイリーア®（EYLEA®）を眼球の中にある硝子体に注射します。

治療効果をみるために、視力検査、眼圧測定、眼底検査、眼底造影検査などの検査を適宜行います。

加齢黄斑変性の場合、注射は初めの3回は1ヶ月に一度の間隔でおこないます。その後は注射の間隔をあけて注射を続けていき、状態により治療の間隔を適宜調節します。

網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫および、病的近視における脈絡膜新生血管の場合は、1回治療を行い、その後は治療効果をみながら必要に応じて注射を行います。

糖尿病黄斑浮腫の場合、注射は初めの5回は1ヶ月に一度の間隔、その後は通常2カ月に1回の間隔で行いますが、当院では1回治療を行い、その後は治療効果をみながら必要に応じて注射を行うこともあります。

### (3) 予想される効果

加齢黄斑変性の場合、第Ⅲ相試験（国際共同試験）の結果によると、1年間（初めの3回は1ヶ月毎、その後は2ヶ月毎に注射）治療を続けた人の90%以上の人に視力の維持または改善を認め、その内約30%の人に視力の改善を認めています。

網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の場合、第Ⅲ相試験（国際共同試験）の結果によると、1年間（初めの6ヶ月は毎月、その後は必要時に注射）治療を続けた人の60%以上の人に視力の改善を認めています。

病的近視に伴う脈絡膜新生血管の場合、第Ⅲ相試験（国際共同試験）の結果によると、1年間（初回投与後は必要時に注射）治療を続けた人の40%に視力の改善を認めています。

糖尿病黄斑浮腫の場合、第Ⅲ相試験（国際共同試験）の結果によると、1年間（初めの5回は1ヶ月毎、その後は2ヶ月毎に注射）治療を続けた人の55%に視力の改善を認めています。

### (4) 危険性および副作用

副作用および有害事象としては、眼痛、結膜出血、眼圧上昇、眼の異物感、眼の充血、網膜剥離、硝子体出血、網膜出血、網膜色素上皮裂孔、白内障、眼内の炎症、眼感染症、硝子体混濁、視力低下、角膜炎、硝子体浮遊物などがあります。軽度の眼圧上昇に対しては数時間で眼圧はもとに戻りますので大きな心配はいりませんが、眼圧を下げる処置、薬剤投与を行う場合があります。ただし、緑内障にかかっておられる方には、アイリーア® (EYLEA®) による治療を行わない場合があります。硝子体出血、網膜剥離、感染症などの合併症の頻度は非常に少ないですが、場合によっては、薬剤による治療、手術が必要になります。ごみが飛ぶ、充血、眼が痛い、霞み、視力が下がった、というような症状に特に気をつけていただき、それ以外でも、異常を感じられましたら、遠慮なく申し出て下さい。また、感染症の予防のために術前術後に抗生剤（ばい菌を減らす薬）の点眼をしていただきます。

## 5. 費用について

一回の治療につき、健康保険3割負担の方は約55,000円～約70,000円、1割負担の方は約18,000円～23,000円かかります。

高額療養費制度（事前申請）を活用される場合は、1階受付会計にご相談下さい。

## 6. この治療を受けるに当たっての同意

この説明書を読み、担当医の説明を聞いて、この治療を受けることに同意される場合は、別紙の同意書に署名をして下さい。また、あなたがこの治療に同意した後でも、その同意をいつでも撤回できます。

## 7. プライバシーの保護

この治療で得られた効果は、この治療方法と安全性を確認する資料として使用します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者様のプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者様個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

## 8. 治療予定日

20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 9. 特記事項・その他

以上の通りです。分からないことがあればご質問下さい。以上の内容を納得し、治療を受けることに同意される場合は以下の同意書に署名してください。同意を拒否されても、また一旦同意をした後に撤回されても診療上不利益になることはありません。また、説明の内容についてセカンドオピニオン（他の医療機関の意見を聞くこと）も可能です。

20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 午前・午後\_\_\_\_時

関西電力病院 \_\_\_\_\_ 眼 科

説明者

医師 \_\_\_\_\_

# 同意書

わたしは担当医から アイリーアの硝子体内注射 に関する以下の事項につき説明を受けました。

1. 病名
2. 治療の名称
3. 治療の背景
4. 薬剤、治療の方法
5. 費用について
6. この治療を受けるにあたっての同意
7. プライバシーの保護
8. 治療予定日
9. 特記事項・その他

その内容について、

- 理解しました
- まあまあ理解しました
- 理解できませんでした

セカンドオピニオンを希望されますか？

- 希望します
- 希望しません

検査・治療・手術を受けることについて

- 同意します
- 同意しません

20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 午前・午後\_\_\_\_時

フリガナ

患者氏名 \_\_\_\_\_

フリガナ

同席者氏名 \_\_\_\_\_ 続柄（本人の\_\_\_\_\_）

患者さまご本人が未成年の場合、判断能力が不十分の状態にある場合、または署名困難な場合には、代理人の方が署名してください。

「私は患者本人に代わり署名します。」

フリガナ

代理人氏名 \_\_\_\_\_ 続柄（本人の\_\_\_\_\_）