

# バビースモ® (VABYSMO®) 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いたします。

1. あなたの病名（症候名）： 1) 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性  
2) 糖尿病黄斑浮腫

2. 治療の名称： バビースモ®の硝子体内注射

## 3. 治療の背景

### 1) 加齢黄斑変性

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。

加齢黄斑変性では加齢に伴い、目の中で老廃物が溜まり組織がダメージを受けることで、アンジオポエチン-2 (Ang-2) や血管内皮増殖因子 (VEGF) という物質が増えてきます。Ang-2 は血管の状態を不安定にし、もろくする働きを、VEGF は炎症を起こす、血液や血液成分を漏れやすくする、新生血管を作るなどの働きをします。もろくなった血管や新生血管から血液や血液成分が漏れ出ることによって黄斑が障害されます。

この Ang-2 や VEGF の作用を抑えるお薬を眼の中に直接注射することで視力低下やゆがみなどの症状を抑えることが分かっています。

### 2) 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もろくなったり、つまったりして血液が運ばれなくなったり、血管の外に血液成分が漏れ出してしまうようになります。その結果、黄斑にむくみが生じたのが「糖尿病黄斑浮腫」です。黄斑はものを見るときに重要な働きをしているため、視野のかすみやゆがみが生じたり、病気が進行すると視力の低下や失明に至ることがあります。

糖尿病黄斑浮腫では、アンジオポエチン-2 (Ang-2) や血管内皮増殖因子 (VEGF) という物質が目の中で増えてきます。Ang-2 は血管の状態を不安定にし、もろくする働きを、VEGF は炎症を起こす、血液や血液成分を漏れやすくする、新生血管を作るなどの働きをします。この Ang-2 や VEGF の作用を抑えるお薬を眼の中に直接注射することで、もろくなった血管を安定させたり新生血管の発生・成長などを抑えたりします。

## 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バビースモ® (VABYSMO®) といいます。血管を不安定にするアンジオポエチン-2 (Ang-2) という分子や、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、バビースモ® (VABYSMO®) 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、通常注射は初めの4回は4週に一度の間隔でおこないますが、症状により投与回数は適宜減らします。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。

糖尿病黄斑浮腫の場合、通常注射は初めの4回は4週に一度の間隔でおこないますが、症状により投与回数は適宜減らします。その後は投与間隔を徐々に延長し、通常16週ごとに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4回は4週毎、その後は症状に応じて8週、12週、16週毎に注射) 治療を続けた人の95%以上の人に視力の維持または改善を認め、その内約20%の人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4回は4週毎、その後は症状によって4週、8週、12週、16週毎に注射) 治療を続けた人の98%以上の人に視力の維持または改善を認め、その内約35%の人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。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。充血、眼が痛い、霞み、視力が下がった、黒い影や濁りが見える、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 52,000 円、1 割負担の方は約 18,000 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結果は、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

私は、担当医より検査・治療・手術の方法、必要性、さらにこれらによる危険性などの説明を受けました。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\_\_\_\_\_）