

ラニズマブ BS 『センジュ』® (RANIBIZUMAB BS®)

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) 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： ラニズマブ BS 『センジュ』®の硝子体内注射

3. 治療の背景

1) 加齢^{おうはん}黄斑変性

加齢^{おうはん}黄斑変性は、加齢により網膜の中心である^{おうはん}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ラニビズマブ BS 『センジュ』® (RANIBIZUMAB BS®) 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、ラニビズマブ BS 『センジュ』® (RANIBIZUMAB BS®) 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、ラニビズマブ（遺伝子組換え）〔ラニビズマブ後続 1〕として0.5mg（0.05mL）を1ヵ月毎に連続3ヵ月間（導入期）に体内投与する。その後の維持期においては、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上の間隔をあけること。

網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫の場合は、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。

（3）予想される効果

【先行品ルセンティスでの報告】

この治療による効果は人によりさまざま、場合によっては殆ど効果のみられないこともあります。しかし、対象となる1)～4)の疾患に関して、大規模臨床試験において効果があることが証明されています。この注射をした場合と、しなかった場合とを、大勢の人で比較すると、明らかに注射をした場合の方が、視力予後が良いということです。また、一度の注射で済むケースは比較的少なく、多くの場合、複数回の注射が必要になります。この複数回の注射の回数や間隔については、疾患の違いや重症度の違いを考慮し、さらには注射の効果を判定しながら決定します。

本剤ラニビズマブ BS は、ルセンティスのバイオシミラー^{※①}であり、ルセンティスに対して、高い類似性を有しており、臨床試験（加齢黄斑変性を対象とした国内第Ⅲ相比較試験）において同等・同質の有効性・安全性を示すことが確認されていることから、ルセンティスと同様の効果が期待できます。

※①バイオシミラーとは先行バイオ医薬品（新薬）を開発した会社の特許期間が満了した後に、他の会社が製造する先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性、有効性をもつ医薬品で、先行バイオ医薬品より薬の価格が安く、薬剤費の負担が軽減されることがメリットです。

（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、緑内障にかかっている方には、ラニビズマブ BS 『センジュ』[®]（RANIBIZUMAB BS[®]）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 26,000 円～約 45,000 円、1 割負担の方は約 8,000 円～15,000 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. その他、特記事項

以上のとおりですが、わからないことがありましたらご遠慮なく質問して下さい。納得ができ、検査・治療・手術を受けることに同意いただければ、右記の同意書にご署名をお願いいたします。なお、同意を拒否されても、また、直前に同意を撤回されても、診療上の不利益になることはありません。

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 ラニビズマブ BS『センジュ』[®]の硝子体内注射 に関する説明を受けました。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_____）