



## ニュベクオ+ドセタキセル療法

### 概要・目的：

遠隔転移のある前立腺がんに対しては、主に、内分泌療法（ホルモン療法）や化学療法などの治療を行います。ニュベクオ+ドセタキセルの併用療法は、内分泌療法と化学療法を組み合わせた薬物治療で、2023年2月に日本で使用することが承認されています。

前立腺がんは、精巣や副腎から分泌されるアンドロゲン（男性ホルモン）の刺激で進行する性質があります。その刺激をブロックし、前立腺がんの増殖を抑えるのがニュベクオです。ドセタキセルは、がん細胞を消失させたり小さくすることを目的としています。

世界複数の国々で共同実施された臨床試験（ARASENS 試験）において、ニュベクオ+ドセタキセル併用療法は、ドセタキセル単剤療法と比較して、32.5%の死亡リスクの低下を認め、延命効果があることが科学的に示されています。

### 方法：

ニュベクオは、1日2回、食後に毎日服用します。ドセタキセルは、3週間ごと（患者さんの状態により、点滴の間隔が延びる場合があります）に1回の点滴（約60分）を最大6回行います。ドセタキセルによる治療終了後も、ニュベクオは継続して服用します。治療は、アンドロゲン除去療法（ADT）※に上乗せして行われます。

※アンドロゲン除去療法（ADT）：精巣での男性ホルモンの分泌を抑える治療法です。お薬を定期的に注射する方法と、精巣を外科的に切除する方法があります。

### 合併症(副作用・偶発症)について：

臨床試験（ARASENS 試験）では、以下の有害事象が多く確認されています。

- ・脱毛症 (40.8%)
- ・疲労 (33.9%)
- ・貧血 (28.4%)
- ・関節痛 (27.9%)
- ・末梢性浮腫 (26.8%)
- ・好中球数減少 (23.8%)
- ・下痢 (25.9%)
- ・白血球数減少 (23.8%)

( ) 内は発現頻度

※お薬による因果関係を問わず発生した症状

貧血、好中球数減少、白血球数減少は、血液検査で確認しますので、治療中は医師の指示に従って定期的に検査を受けてください。

#### 【ニュベクオの合併症】

ニュベクオの主な副作用として、臨床試験（ARASENS 試験）で以下の症状が報告されています。

- ・疲労 (12.4%)
- ・ほてり (8.0%)
- ・肝機能障害
- アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (7.4%)
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (7.1%)
- ・貧血 (5.1%)

また注意する副作用として、心臓障害もあります。臨床試験（ARASENS 試験）の発現率は1.1%でしたが、動

悸や息切れなどの症状がある場合は、担当医に伝えてください。

この他にも、気になる症状やいつもと違う症状がある場合は、担当医に伝えてください。

#### 【プライバシー保護について】

- 他の患者さんの治療に役立てるため、また、このニューベクオ+ドセタキセル併用療法の適正な使用をさらに進めていくための貴重な情報として、この併用療法に関するあなたの診療情報・診療録（CT画像等を含む）が使用される場合があります。これらの使用目的には、安全性・有効性の評価、法令に基づく調査（使用成績調査等）、医薬品承認申請（再審査・再評価の場合を含む）、規制当局等の要請に基づく国又はこれに準ずる組織の研究等への協力が含まれます。
- 上記の目的のため、担当医師のほか、第三者（併用療法の製造販売業者・そのグループ会社・販売提携会社及び業務委託会社、並びに規制当局、他の医療機関の医師を含む）に対してあなたの診療情報・診療録（CT画像等を含む）を提供する場合があります。情報の提供先は、提供された情報等を上記の目的のために評価・検討し、その結果を医学雑誌などに公表する場合があります。
- あなたの診療情報・診療録（CT画像等を含む）を第三者へ提供する場合は、あなたを直接特定する情報（例えば、氏名や住所など）は一切含まれず、当施設で定められた所定の手続きを経た上で行われます。

#### 他の治療選択肢・代替医療について：

根治切除不能又は転移性のホルモン感受性前立腺癌の本剤以外の治療について

あなたの病状を考えて、ニューベクオ+ドセタキセル併用療法による治療をおすすめしていますが、他の治療方法を選択することもできます。他の治療方法としては、ドセタキセル単剤治療、内分泌療法の単剤治療など（イクスタンジ、アーリーダ、ザイティガ+プレドニゾン）があります。

詳しくは担当医にご確認ください。ご本人の年齢や全身状態や合併疾患、病変の大きさや広がり considering 治療法を提示しています。ご希望に沿った治療法を選択して下さい。ご不明な点をご理解を深めて頂けるようにご質問下さい。

本治療を受けたくないという方がおられるかもしれません。もし治療を受けなければ、おそらく数ヶ月後には何らかの症状が出現してくるものと思われます。痛みなど多くの症状は現在の緩和治療でほとんど取り除くことができると思われますが、時に病的骨折などコントロールできにくい症状を認めることがあります。ただ、症状を緩和する治療は日々進歩しており、つらい症状を抱えたまま日々生活することはまずありません。以上のことを十分理解した上でこの治療を受けてください（中止はいつでも可能です）。

#### セカンドオピニオン・自由意思による治療の同意とその撤回・ご本人の自己決定権について：

- この説明を聞いて、ニューベクオ+ドセタキセルによる併用療法を受けることに同意しない場合でも、今後の診療・治療などに不利益になることはありません。
- この併用療法を受けることに同意し、治療を開始した後でも、考えが変わった場合にはいつでも同意を取り下げることができます。この場合も、今後の診療・治療などに不利益になることはありません。
- わからないことや確認したいこと、相談したいことがあるときは、同意の前後に関わらず、いつでも遠慮なく質問してください。

最終的な検査・治療方針の決定は患者さんご本人によってなされ、そのためにセカンドオピニオンを得る機会があります。また、予定される検査・治療に同意しない場合でも一切不利益をうけることはありません。また治療を開始した後でも、考えが変わった場合にはいつでも同意を取り下げることができます。この場合も、今後の治療や看護などの診療内容に不利益になることはありません。

以上の説明に関しご不明な点は医師、看護師にお尋ねください。

説明日 @SYSDATE

同愛記念病院 @PATIENTFORMALSECTIONNAME

説明医師： @ACTIVEUSERNAME 印またはサイン 同席者： \_\_\_\_\_

私は、ニユベクオ+ドセタキセル併用療法の目的、方法および副作用・合併症について、上記の内容を読み、また医師の説明により十分に理解しましたので、上記の検査・治療を受けることに同意します。

なお、緊急の処置・治療を行う必要が生じた場合には、適宜施行されることについて同意します。

同愛記念病院 院長 殿

年 月 日

本人氏名 \_\_\_\_\_ 印 ※署名がある場合は押印不要

家族等氏名 \_\_\_\_\_ 印（本人との続柄 \_\_\_\_\_）

※本人の署名がある場合は家族等の署名は不要 ※本人が署名不能な場合や未成年者の場合には家族等の署名が必要