

## 患者さんに対する説明文書

### 治療方法

新型コロナウイルス感染症に対するトシリズマブ（商品名：アクテムラ）の使用について

### はじめに

これから説明する内容は、この病院が行っているあなたの病気に対する治療法のひとつです。説明の中には少し専門的なことも含まれますが、よくお読みになって、あなたがお受けになる治療法として適切かどうか十分検討して下さい。わかりにくい内容や不安な点がある場合、またさらに詳細な説明が必要でしたら、遠慮なくお申しして下さい。

### 1. あなたの病気について

あなたは、現在コロナウイルスによる感染症を起こしています。本ウイルスは2019年末に中国で発症したもので、COVID-19と命名されております。このウイルスによる感染症は体のだるさ、筋肉痛、発熱、咳といったものから呼吸困難を呈する症状まであります。その他、消化器症状も認める場合があります。肺炎を発症しやすく、重症となると酸素投与が必要となり、重症呼吸促拍症候群(ARDS)という重い肺炎を合併することもあります。

### 2. あなたの病気に対する治療法について

コロナウイルスに対して、世界中で様々な治療薬が試されておりますが、いまだに有効な抗ウイルス剤はありません。そのため、コロナウイルス感染症は、症状に合わせて治療を行い、自然に回復するのを期待してきました。多くの症例は、徐々に回復しますが、ときに改善傾向がみられず増悪することもあります。重症化する危険性がある方は何らかのご病気を持っていることが多いとされておりますが、一方で特に病気を持っていない方でも重症化することがあります。

トシリズマブはサイトカインのひとつであるインターロイキン-6(IL-6)の作用を抑制し、免疫抑制効果を示す分子標的治療薬です。本邦では関節リウマチやキャッスルマン病に対して治療適応があります。本邦では新型コロナウイルス感染症における適応は認められておりませんが、本ウイルスの感染に伴い過剰な免疫反応が肺で起こることによって、重症の肺炎になることが考えられ、この機序にIL-6というサイトカインも関与しており、そのIL-6の働きを阻害することで回復したという報告があります。

### 3. この治療の目的

新型コロナウイルス感染症に関して、酸素投与が必要になるなど重症化する危険性が高

い、あるいは人工呼吸器管理などを必要とする患者さんに対し、アクテムラ 400 mgを点滴で単回投与することで、病状の改善を図ります。

#### 4. この治療で使用する薬剤について

この治療では、次の薬剤を使用します。

トシリズマブ（商品名：アクテムラ®）

この治療で使用するアクテムラ®は、厚生労働省の認可を受けて販売されていますが、新型コロナウイルス感染症に対する保険適応は認められておりませんが、当院では倫理委員会で本疾患に対しての使用が承認されています。

#### 5. 治療の方法

アクテムラ®を 400 mg、点滴で単回投与を行います。

#### 6. 経済的負担等について

本疾患は指定感染症に分類されており、治療費は公費負担となるため、あなたに特別な費用負担が生じることはありません。

#### 7. この治療によって期待される利益と、予想される不利益

##### （1）予想される利益

本治療を行うことによって、新型コロナウイルス感染症による症状の早期軽減、改善が得られる可能性があります。

##### （2）予想される不利益

この治療より、次項「8.予測される有害事象等について」に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

#### 8. 予測される有害事象等について

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

投与中あるいは投与後による体の反応（Infusion Reaction）、例えば発熱や血圧低下、湿疹などが発現することがあるため、状態を十分に観察する必要があり、異常を認めた場合は直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン薬や解熱鎮痛剤など適切な処置を行います。また、感染症（結核の既往を含む）を合併している場合または感染症が疑われる場合には悪化する恐れがあります。これらに関しては他の感染症を否定して使用することになりますが、患者さんの状態からその利益とリスクと考慮して投与を行います。間質性肺炎の既往がある場合にも再燃することがあります。

## 9. 副作用が発生した場合の対応

この治療を受けたことで、副作用などのために治療前よりも健康状態が悪化する可能性があります。そのような場合には、病状に応じて専門医として責任を持って最善の治療を行っていきます。

## 10. この治療を行わない場合の治療法について

現在本邦で、コロナウイルス感染症に対して、保険承認された治療薬剤はありません。症状に応じた対症的な療法を行います。

## 11. この治療への同意とその撤回について

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ治療に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療に同意した場合であっても、いつでも治療をとりやめることができます。

## 12. この治療を中止する場合について

あなたがこの治療を受けていても、次の場合は治療を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由について担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが治療の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が治療を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 13. プライバシーの保護について

あなたに行う治療法の効果や副作用に関して、学会報告や論文として発表される可能性があります。あなたの特定につながるような個人情報公表されることは一切ありません。

## 14. お守りいただきたいこと

この治療を受けていただく場合には、次のことをお守りください。

- ① 治療を受けている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

## 15. この治療の実施体制と連絡先（相談窓口）

この治療についてわからないことや、さらに説明が必要なこと、何か心配なこと等がありましたら、いつでも遠慮なく下記にご相談ください。

担当診療科：福岡東医療センター 感染症内科、呼吸器内科

責任医師：福岡東医療センター 感染症内科 肥山 和俊

分担医師：感染症内科 中島 裕子

呼吸器内科 山下 崇史

問い合わせ先：感染症内科 肥山 和俊

連絡先：092-943-2331（病院代表）