

病歷號碼： 床號：
姓名： 性別：
出生日期： 年 月 日



Fu Jen
Catholic
University
Hospital

天主教
輔仁大學附設醫院



MR-IC627



P1

鐳-223 治療說明暨同意書

病歷號：_____

第 1 頁 / 共 3 頁

〔請您仔細閱讀說明後再簽署同意〕

病人：_____ 性別：☐男 ☐女 出生年月日：_____年 _____月 _____日

本說明書是有關於您即將接受之醫療處置的效益、風險及替代方案的說明，此可做為您與醫師討論時的補充資料。最重要的是希望您能充份瞭解資料的內容，敬請您仔細閱讀；如果經醫師說明後您對於處置效益仍然有疑問，請您在簽名前與醫師再充分討論，醫師會很樂意為您解答。

※手術/醫療處置之適應症及作法：(簡述)

適應症：

一、簡介鐳-223(Xofigo, 鐳治骨)治療

因鐳-223 化學性質與鈣相似會選擇性地和骨頭代謝率高的骨轉移處結合，並釋放高能量的阿爾發粒子造成周遭的腫瘤細胞雙股 DNA 斷裂，殺死癌細胞，抑制腫瘤增生。

二、何時需做鐳-223 治療？

鐳-223 適用於針對去勢療法無效且合併有症狀的骨轉移、尚無其他臟器轉移之攝護腺癌病患。

作法：

※一般注意事項：

1. 須帶文件：IC 健保卡、檢查通知單及說明暨同意書。如有需要，可請家屬協同陪檢。
2. 如需更改治療時間，或對治療流程有疑問，請至少於檢查前兩周之上班時間與核子醫學科聯絡。上班時間：週一到週五上午 8:30~12:30；下午 1:00~5:00，電話：02-8512-8789。治療當天請依報到時間至地下二樓核子醫學科報到並依序檢查，若超過報到時間之受檢者，則由醫療人員視當天情況調整檢查時間或改期檢查。
3. 治療所用之藥物價格昂貴且有時效性，請務必準時報到，以利於指定注射時間使用。

※特殊注意事項：

一、檢查前注意事項：

1. 治療前不需禁食。
2. 為了解您的身體已準備好接受本治療並防止嚴重併發症，在療程開始前以及每一劑靜脈注射前皆應抽血進行血液檢測評估。接受每一劑注射前請按時完成抽血項目，並理解您有可能會因為血球數量不足而延遲或停止療程。
3. 若您為控制鈉飲食的患者，請注意每次劑量中可能含有高達 54 毫克的鈉。
4. 由於無法排除此治療與鈣和磷酸的交互作用，應考慮治療前後四天內停止服用這些物質和/或維生素 D 補充劑。

二、檢查進行方式：

1. 於注射室放置留置針。
2. 依您的體重決定劑量，每次注射 55 kBq/公斤，每四週經由靜脈注射一劑，共注射六次。
3. 給藥後觀察 15-30 分鐘後若無不適即可離開。

三、檢查後注意事項：

1. 注射後病人身體發出的放射性物質非常微量，與他人接觸時無需特別防護。
2. 接受治療期間和最後一次注射後至少 1 星期，請採坐姿排尿，並請務必在每次上完廁所後沖洗馬桶至少 2 次並徹底清潔手部。
3. 接受治療期間和最後一次注射後至少 6 個月，請採取有效的避孕方法。
4. 若治療後有需要，可於核子醫學科開立治療證明書。

本表單一式二聯：第一聯存放病歷第二聯交予病人收執

※**手術/醫療處置效益：**(經由手術/醫療處置，您可能獲得以下所列的效益，但醫師並不能保證您獲得任何一項；且手術/醫療處置效益與風險性間的取捨，仍由您決定。)

根據 2013 年發表的 ALSYMPCA 三期臨床試驗中，921 位病患的臨床試驗結果顯示，使用鐳-223 在去勢療法無效且已擴散骨頭、尚無臟器轉移之攝護腺癌患者：

1. 與安慰劑組相比，可以顯著延長整體存活期中位數 3.6 個月。
(Ra-223 治療組為 14.9 個月，安慰劑組為 11.3 個月)，
2. 與安慰劑組相比，可以顯著延緩首次發生有症狀的骨骼事件約 5.8 個月。
(Ra-223 治療組為 15.6 個月，安慰劑組為 9.8 個月)。

※**手術/醫療處置風險：**(沒有任何手術/醫療處置是完全沒有風險的，以下所列的風險已被認定，但仍然可能有一些是醫師無法預期的風險，因此無法列出。)

1. 非常常見副作用：腹瀉、噁心、嘔吐、血小板減少症(發生率大於 10%)。
2. 常見副作用：嗜中性白血球減少症、白血球減少症、全血球減少症、注射部位反應，例如皮膚發紅、疼痛和腫脹(發生率 1~10%)。
3. 不常見：淋巴球減少症(發生率 0.1~1%)。
4. 由於骨轉移部位會受到高能量阿爾發粒子的照射，部分病人可能會在注射後最初數天內感覺疼痛程度稍微上升，如果遭遇此情形請與您的醫師討論，可能需要調整您的止痛藥以緩和暫時性疼痛上升的現象。
5. 若您有即將發生或已知的脊髓壓迫或骨折，請於療程開始前先依臨床需求完成如骨科固定等標準照護治療。
6. 若您為克隆氏症或潰瘍性結腸炎患者，因本輻射性藥物經由糞便排除，有可能導致急性發炎性腸道疾病的病情加劇，請與您的治療醫師仔細評估風險效益。
7. 研究顯示，本藥品所提供的治療 鐳 223 只會對已擴散至骨骼的病灶有作用，對於如軟組織淋巴結等其他部位的疾病則不具療效，因此在您接受試驗治療期間，這些骨頭以外病灶有可能會惡化。

※**替代方案：**(這個手術/醫療處置的替代方案如下，如果您決定不施行這個手術/醫療處置，可能會有危險，請與醫師討論您的決定。)

可考慮採取的治療包括化學治療、荷爾蒙藥物、放射線治療等，請與您的臨床主治醫師討論。

※**醫師補充說明/病人提出之疑問及解釋：**(如無，請填寫無)

說明醫師：

(簽章)

日期：西元 年 月 日 時 分



鐳-223 治療同意書

立同意書人：

(簽章)

身分證字號：

與病人之關係(請圈選)：本人、配偶、父、母、兒、女、其他：_____

住址：

電話：

日期：西元

年

月

日

時

分

(1. 如由病人、親屬或關係人簽署本同意書，則無需見證，見證人部分得免填。2. 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。3. 若病人意識不清且無親屬或關係人在場，醫療緊急情況得由二名合格醫師在病歷上證明需檢查或治療即可。)

見證人 1：

(簽章)

見證人 2：

(簽章)

見證人 1 身分證字號：

見證人 2 身分證字號：

日期：西元

年

月

日

時

分

本表單一式二聯：第一聯存放病歷 第二聯交予病人收執