

腫瘍治療電場療法を受けられる 患者さんにご家族の方へ

監修：国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 成田 善孝 先生



主治医の先生方へのお願い

最終ページに連絡先をご記入の上、患者さんに本冊子をお渡してください。

はじめに

オプチューン(交流電場腫瘍治療システム)は、初回手術後に膠芽腫と診断されて、初期治療の放射線療法、それと併用して行われる化学療法(テモゾロミド)が終了した患者さんに、維持療法として使用される治療機器です。

この冊子は、腫瘍治療電場療法を受けられる患者さんやご家族の方に、本治療の特徴や作用、使用にあたっての注意点などをよく知っていただくために、わかりやすくまとめたものです。この冊子をよく読んでいただき、わからないことや不安なことがありましたら、遠慮なく担当の医師や看護師などの医療スタッフに相談してください。

※この治療機器の一般的名称は、交流電場腫瘍治療システムと言います。
(販売名:NovoTTF-100Aシステム 承認番号:22700BZI00010000)



オプチューンの特徴

- オプチューンは、頭皮に貼る粘着性シートに取り付けられたセラミック製の板(以後、このシートをアレイと言います)を通して脳内に治療電場を作り出し、急速に増殖を繰り返す膠芽腫の細胞分裂を阻害することで、腫瘍細胞を抑えるよう作用します。
- オプチューンは、バッテリーで作動する携帯タイプの医療機器で、昼夜を問わず継続して長時間使用することができるように設計されています。



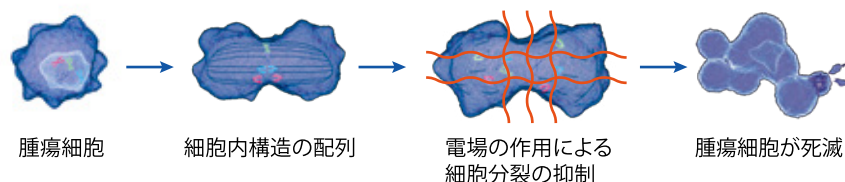
電場治療の腫瘍細胞への働き

電場とは、電流や磁気ではなく、電気の周りに帯びている力の場のことで、いわば重力のようなものにたとえられます。オプチューンはTumor Treating Fields(略してTTフィールド)という、低強度の交流電場を脳内に発生させます。この電場の力が急速に増殖している腫瘍細胞内の微小管に影響を与えて細胞分裂を阻害し、腫瘍細胞が死滅するよう作用します。

電場は、急速に分裂する腫瘍細胞に対して影響を与えますが、ゆっくりと分裂する正常細胞にはほとんど影響を与えません。

オプチューンは、腫瘍細胞を標的とする局所に限定した非侵襲性の治療法で、化学療法などでみられる吐き気、食欲不振、血球数の減少などの全身性の副作用を増大させることのない治療法です。

膠芽腫の腫瘍細胞に電場を作用させた場合の意図される効果



腫瘍細胞を標的とする局所的な治療法



腫瘍治療電場療法
腫瘍を標的とした局所治療のため、脳や全身の正常細胞にほとんど影響を及ぼさない。



全身療法
化学療法などの薬剤が血流を通して全身に行き渡るため、全身の正常細胞に影響を及ぼしうる。

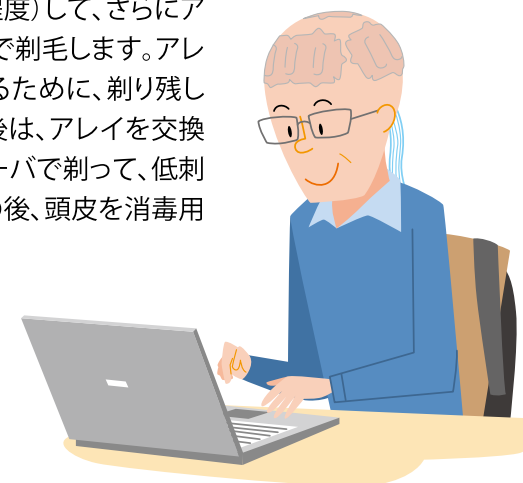
治療を受けるにあたって

治療法について

- 治療開始の際、頭にアレイ(セラミックの板が付着した粘着性シート)を4枚貼ります。
- アレイを貼る部位は、MRIで腫瘍部位を計測して決められ、医師が説明します。
- 通常、アレイは1週間に2回程度貼り換えます。ご家族やケアをする方が定期的に貼り換えを行います。
- 機器のサポートは、ノボキアのデバイス・サポート・スペシャリスト(DSS)が行います。
- 機器本体に、1日に何時間治療を行ったかというデータが記録されます。DSSが毎月データを取り出し、医師に報告します。

頭皮の準備

- 治療開始前に髪を短く(2mm程度)して、さらにアレイを貼る直前に電気シェーバで剃毛します。アレイを頭皮にぴったりと貼り付けるために、剃り残しがないようにします。治療開始後は、アレイを交換する時に、伸びた髪を電気シェーバで剃って、低刺激シャンプーで洗髪します。その後、頭皮を消毒用アルコールで拭きます。



治療を受けるにあたって(続き)

使用する期間

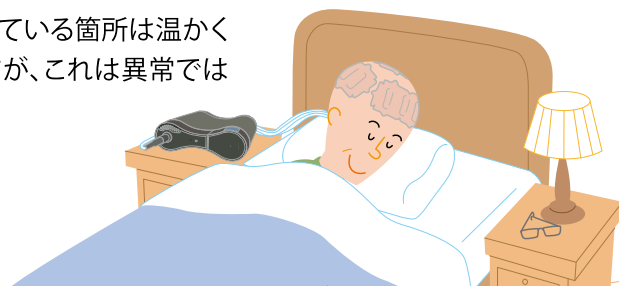
- 治療効果を得るためには、少なくとも4週間以上の継続的な使用が必要と考えられています。
- 可能な限り長時間、継続して使用してください。1日18時間以上の使用が推奨されています。
- 医師の指示なく、途中で治療を中止しないでください。

治療中の生活

- 外出時は、機器を付属のショルダーバッグまたはリュックに入れて持ち運びます。重さは本体とバッテリー合わせて約1.2kgです。バッテリーは1個で2～3時間程度使用できます。
- 2時間以上の外出の場合は、予備のバッテリーまたは電源アダプターを携帯してください。
- 就寝時や屋内にいるときは、付属の電源アダプターを使用することでバッテリー交換の必要なく使用することができます。
- 入浴や運動などによる治療の中断は、なるべく短時間にしてください。
- アレイを貼った状態でシャワーを浴びる時は、アレイやケーブルが濡れないようにしっかりとシャワーキャップを被ります。

治療中の使用感

- 使用中、アレイを貼っている箇所は温かく感じるがありますが、これは異常ではありません。



副作用のリスクと対処方法

テモゾロミドによる化学療法では、貧血、白血球減少、血小板減少などの血液への影響や、悪心・嘔吐・便秘などの胃腸障害といった副作用が起こることがありますが、オブチューンは化学療法と作用機序が異なるため、オブチューン単独ではこのような全身への副作用を起こすことはないと考えられます。

- オブチューンによる治療の主な副作用は、アレイの貼付箇所の皮膚炎症です。臨床試験では、約半数に皮膚障害があったことが報告されましたが、症状はいずれも軽度から中等度のもので、局所的な対応や治療を一時的に中断することで対処できました。
- 炎症やかぶれがみられた場合、患部に軟膏を塗って治療し、アレイの交換時に貼り付け位置を若干ずらして対処します。頭部にこのような症状が現れた場合は、担当の医師に連絡してください。
- 稀に頭痛、脱力、転倒、疲労、筋攣縮、皮膚潰瘍が起こることがあります。これらの症状または他の気になる症状が現れたら、早めに担当の医師に相談してください。
- 頭皮トラブルが見つかった場合は、頭皮の状態を写真に撮り、速やかに担当医師に相談して適切なケアを行ってください。

日常の頭皮ケア

頭皮のケアやアレイの貼付など、一連の作業を患者さんご自身で行うのは難しいため、貼り換えや頭皮のケアにはご家族やケアをする方のサポートが必要です。

継続的に使用することがオプチューン治療の効果を高めることから、頭皮の副作用を避けて、毎日出来るだけ長時間治療を続けることが大切です。頭皮の炎症は頭皮ケアとアレイの貼り方を正しく行うことで軽減、予防することができます。

アレイの貼り換えについて

• 貼り換え時期

髪の毛が伸びると、アラーム音が頻繁に鳴り始めるのでアレイを交換します。通常は、1週間に2回程度アレイを貼り換えます。アレイは必ず4枚を同時に貼り換えてください。ただし、1か月に処方できるアレイの枚数は決まっていますのでご注意ください。

• 貼り換える位置

アレイを貼っていた部位から約2cm程度、貼る位置を移動させます。アレイは前後・左右の各々2枚が対になって作用しますので、右の図のように両方とも移動させる必要があります。

次回アレイを貼り換える時は、その前の位置に戻して貼ります。

アレイを貼り換える前に、頭皮を清潔にすることが大切です。頭皮に残存している粘着剤を取り除き、低刺激シャンプーで洗髪します。

アレイを交換する方は、必ず事前に手を洗ってください。



注意) 手術瘢痕や手術時に留置した金属の上など、手で触れた際に凹凸を感じる頭皮の部位にセラミック製の板が置かれることのないようにしてください。

仕事や趣味などで外出の時

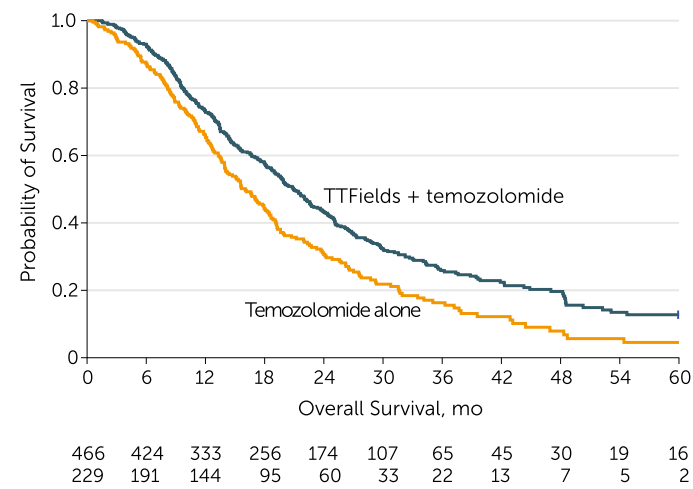
仕事や趣味などで外出のときは、専用のショルダーバッグまたはリュックで持ち運びます。アレイの上からかつら（ウィッグ）や帽子をかぶることも可能です。

また、オプチューンによる治療を続けながら旅行することも可能です。航空機もアレイ貼付のまま搭乗可能ですので、航空会社に事前に連絡をしておいてください。



初発膠芽腫におけるEF-14臨床試験

- 海外で実施された初発膠芽腫における臨床試験 (EF-14試験) では、放射線化学療法後に日常生活がおおよそ一人でできる初発膠芽腫の患者さんを対象として、「オブチューンとテモゾロミド化学療法併用群」と、「テモゾロミド化学療法単独群」について、効果と安全性が比較されました。その結果、オブチューンとテモゾロミドの併用治療群の2年生存率が43%、テモゾロミド単独治療群が31%、5年生存率が13%と5%でした。
- オブチューンとテモゾロミド化学療法併用群の方が、テモゾロミド化学療法単独群に比べ、腫瘍細胞の成長や再発までの期間を遅らせることができました。



EF-14臨床試験に関する有害事象

オブチューンがテモゾロミドの副作用を増大する事実はありませんでした。

本表は臨床試験実施中に出現した、治療や入院を要する重篤なグレード3および4の有害事象(副作用)を掲げています。内容を正しく理解するためには専門的な見識が必要となりますので担当の医師にお尋ねください。

	グレード3および4の事象 症例数 (%)	
	オブチューン+テモゾロミド群 (n=456)	テモゾロミド単独群 (n=216)
グレード1以上の有害事象	218 (48)	94 (44)
血液およびリンパ系障害 ^a	59 (13)	23 (11)
血小板減少症	39 (9)	11 (5)
消火器系障害	23 (5)	8 (4)
無力症、疲労感、および歩行困難	42 (9)	13 (6)
感染	32 (7)	10 (5)
怪我、中毒、および処置合併症 (転倒、医療機器装着部の反応)	24 (5)	7 (3)
代謝および栄養障害 (拒食症、脱水症、高血糖症)	16 (4)	10 (5)
筋骨格および結合組織障害	21 (5)	9 (4)
神経系障害	109 (24)	43 (20)
けいれん発作	26 (6)	13 (6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害 (肺塞栓症、呼吸困難、誤嚥性肺炎)	24 (5)	11 (5)

^a 試験群の血液毒性、疲労感およびその他の有害事象の発生が対照群に比べ若干高いのは、試験群の治療期間および観察期間が対照群より長いことに起因する。それらを考慮しデータを標準化すると、当該差はない。

困ったことがあったときには

治療中に体調の変化や心配なこと、困ったことがあったときには、以下の連絡先に相談してください。

医療機関名：

主治医名：

緊急連絡先：

機器のサポート

機器の操作方法がわからない場合や、トラブル発生の際は、ノボキュアの担当者が24時間体制でサポートします。

ノボキュア株式会社

〒100-6736 東京都千代田区丸の内1-9-1

電話 03-5224-5088