



皮膚有害事象の治療ガイドライン

オプチューン患者様の皮膚有害事象の見分け方・予防法・治療法ガイド
(医療従事者向け)

監修：埼玉医科大学脳神経外科 名誉教授 松谷雅生 先生

頭皮の発赤・かゆみ・痛みが生じた場合は、ただちに担当医に連絡するように患者様に指導してください

この資料は医師の指導に代わるものではなく、ノボキュア社が行ったオプチューン(TTフィールド、腫瘍治療電場療法、NovoTTF-100Aシステム)の臨床試験(EF-11, EF-14)の結果に基づく参考資料です



治療時間をより長くするために皮膚有害事象を予防する

オプチューンの臨床試験で最も一般的な有害事象は、トランスデューサーアレイ（以下、アレイ）貼付部位の皮膚（頭皮）症状でした。したがって、患者の主症状だけではなく、頭皮の健康状態も含めて経過観察することが重要です

皮膚刺激を最小にするコツ

- ✓ アレイを週に2～3回交換する
- ✓ 定期交換の際、アレイマップに従ってアレイをずらして貼る
*刺激を避けるため、前回の貼付位置からセラミックディスク1個分の幅（約2cm）ずらして貼る
- ✓ 患者様には1枚につき1分を目安にゆっくり、アレイの端からやさしくはがすように指導してください
- ✓ 頭蓋固定のスクリューやプレートなどのインプラント留置部位や、頭皮切開創の上は避けて貼ってください
- ✓ 頭皮に発赤・かゆみ・痛みを感じたら担当医に連絡するように患者様に指導してください
- ✓ アレイ貼付部の通気を適度に良くして、蒸れないようにしてください

暑い気候であっても、通気性が高く、頭皮の保護になるウィッグや帽子の使用を推奨してください

皮膚有害事象のリスクを減らすために、そのほかできること

皮膚刺激（発赤・かゆみ・痛み）や皮膚感染症を予防するために



アレイを貼るときやはがすときは、まず手を洗いましょう



アレイの交換の時には頭皮を洗浄しましょう
頭皮を拭くタオルは体を拭くタオルとは別々にしましょう



メーカーの説明書に従い、電動シェーバーは使うたびに清潔にし、頭皮専用にしましょう



適切にアレイを貼り*、交換時に前回の貼付位置からずらして（約2cm）貼れば、皮膚刺激の起きるリスクを減らすことができます

*アレイの適切な貼り方やその他の使用上の注意などについては 別途、取扱説明書（P30～37）をご参照ください。

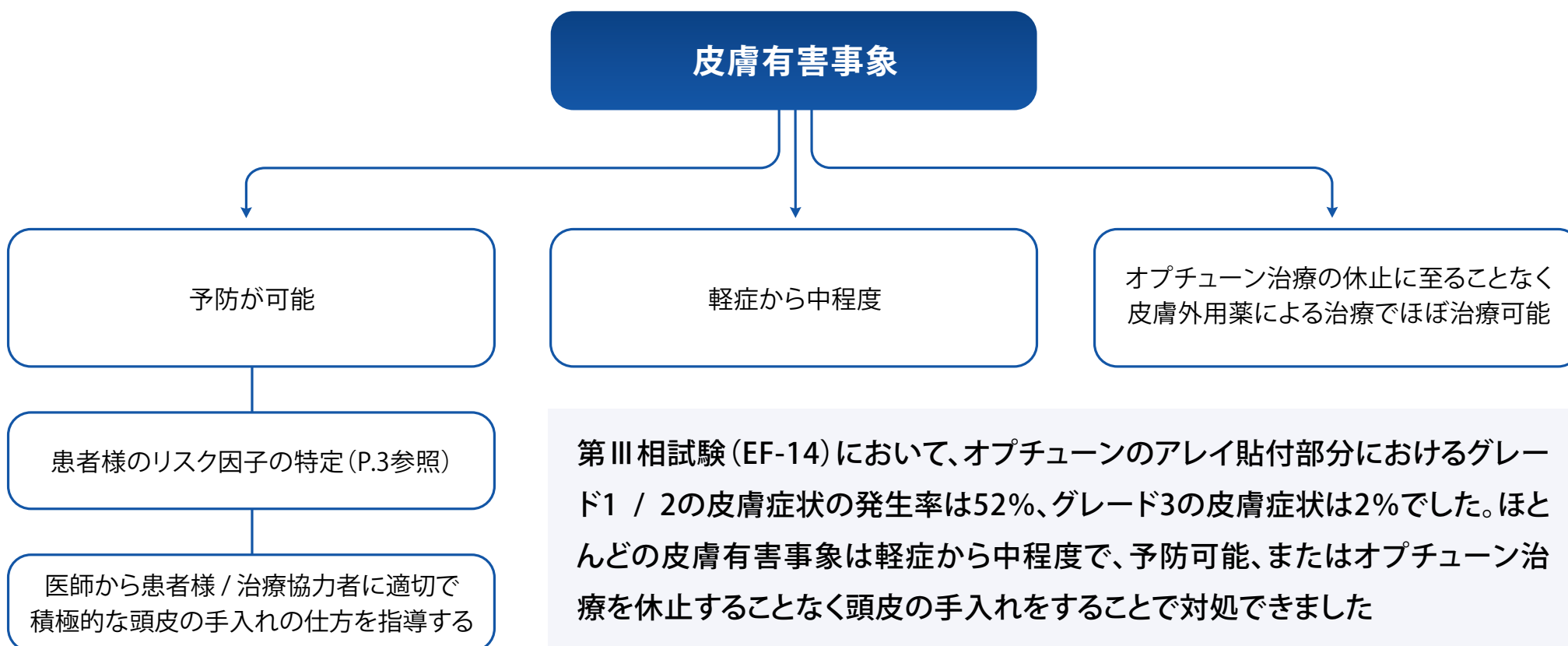
リスク因子を正確に特定する

皮膚有害事象につながるリスク因子

- ✓ 高用量コルチコステロイド剤の全身投与を始めた、または最近、他の種類のコルチコステロイド剤に替えた場合
- ✓ 化学療法、生物製剤、分子標的治療薬などの全身性抗腫瘍治療薬を混合で服用している場合
- ✓ 紫外線や放射線治療の曝露ダメージの蓄積
- ✓ アレイの材質である粘着剤やハイドロゲルによる接触性皮膚炎の既往歴
- ✓ 高温多湿の気候やウィッグの密閉により過度の発汗を生じた場合
- ✓ 創部や頭蓋骨固定のインプラント留置部位にアレイ（特にセラミックディスク部）を貼ってしまうこと




患者様の経験する皮膚有害事象のタイプを正確に特定する

患者様のリスク因子の特定や、適切なアレイ交換、患者様自身と治療協力者への指導はいずれもオプチューン治療中の皮膚刺激の悪化リスクを減らす上で重要です




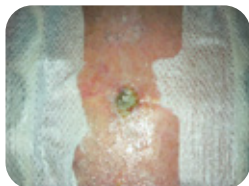
代表的な皮膚有害事象の原因と対処の仕方

皮膚有害事象の治療選択は皮膚症状の種類と重症度によって変わってきます

皮膚症状の種類	症状	考えられる原因	軽度の場合の治療法	中程度から重度の場合、 または症状が快癒しない場合
皮膚炎¹ 	浮腫と紅斑を呈する皮膚の炎症、進行すると皮むけも伴う	アレルギー反応(テープの粘着剤やハイドロゲル)または化学的刺激(ハイドロゲル、過度の湿度、消毒エタノール)	高用量の外用コルチコステロイド軟こう (クロベタゾール0.05%またはベタメタゾン0.05%)	<ul style="list-style-type: none"> 高用量の外用コルチコステロイド軟こう オプチューン治療の短期的休止および皮膚科受診の検討
びらん^{1 3} 	湿性かつ限局性で、表皮が基底層まで欠損している。出血、痛み、灼熱感を伴う場合がある	繰り返しの剃毛刺激、またはアレイの圧力やはがす際に生じる外傷	外用抗菌軟こう(ムピロシン(バクトロバン)またはポリミキシンB / パシトラシン(ポリスポリン))	<ul style="list-style-type: none"> 外用 / 経口抗菌薬 オプチューン治療の短期的休止および皮膚科受診の検討
毛包炎^{1 4} 	毛包の炎症。中央に毛の生えた、赤みを帯びた小膿疱を生じる。かゆみ、灼熱感を伴う場合がある	細菌感染	外用抗菌軟こう	<ul style="list-style-type: none"> 経口抗菌薬 生理食塩水またはブロー氏液にて温湿布する 薬用シャンプーの検討

アレイの貼付・交換の際は、皮膚症状を生じている部分にセラミックディスクやアレイの粘着テープ部分が重ならないように患者様に指導してください

代表的な皮膚有害事象の原因と対処の仕方(前ページからの続き)

皮膚症状の種類	症状	考えられる原因	軽度の場合の治療法	中程度から重度の場合、 または症状が快癒しない場合
感染¹ 	膿疱(内部に膿を持った、盛り上がった表皮病変)を呈するが、透明な内容物を内包した摩擦による水疱、または黄緑色の内容物を内包した水疱性膿痂疹などがある	二次性細菌感染	細菌培養により原因菌を特定、適切な外用抗菌薬で治療する	<ul style="list-style-type: none"> ・細菌培養同定検査により原因菌を特定、適切な経口抗菌薬により治療すると共に、患部にアレイのセラミックディスクや粘着テープ部分が直接触れないようにする ・オプチューン治療の短期的休止および皮膚科受診の検討
潰瘍¹ 	円形の病変で、周囲との境界は明瞭。表皮層と真皮層が損なわれている	アレイの圧迫による血行の低下	<ul style="list-style-type: none"> ・表皮・真皮組織の失われているところに外用抗菌薬を塗布する ・患部の深さによっては皮膚科受診の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・外用抗菌薬塗布および経口抗菌薬の内服と共に、創部にアレイのセラミックディスクや粘着テープ部分が直接触れないようにする ・オプチューン治療の短期的休止および皮膚科受診の検討

オプチューン治療による皮膚症状は通常、適切な頭皮の手入れや外用コルチコステロイド軟こうや抗菌薬の使用により、オプチューン治療を中断することなく処置できます

皮膚外用薬を塗布する際の注意

オプチューン治療時の外用薬の注意点

外用薬の正しい塗布の手順についての患者様への指導事項

1. アレイをやさしくはがし、頭皮を清潔にします
2. 外用薬（例：コルチコステロイド軟こうまたは抗菌薬）を患部に塗布します
外用薬の塗布はアレイの交換時のみにするように患者に指導してください（週に2～3回）
3. 軟こうを塗布して少なくとも15分そのままにし、表面に残った軟こうをふき取ります
4. （3.で取りきれなかった）軟こうの油分が頭皮に残らないように消毒用エタノール（エタノール76.9～81.4%のもの）などでふき取ります
5. 新しいアレイを乾かした頭皮に貼ります
アレイの交換時には毎回、前後にセラミックディスク1個分の幅（約2 cm）ほどずらし、頭蓋骨固定のインプラント留置部位にセラミックディスクが重ならないように貼ってください

参考文献

References: **1.** Lacouture ME, Davis ME, Elzinga G, et al. Characterization and management of dermatologic adverse events with the NovoTTF-100A System, a novel anti-mitotic electric field device for the treatment of recurrent glioblastoma. *Semin Oncol.* 2014;41(3 suppl 4):S1-14. **2.** Stupp R, Taillibert S, Kanner A, et al. Effect of tumor-treating fields plus maintenance temozolomide vs maintenance temozolomide alone on survival in patients with glioblastoma; a randomized clinical trial. *JAMA.* 2017;318(23):2306-2316. **3.** Novocure Data on File OPT-147. **4.** Jennings DL II, Sumrall AL, Haggstrom DE. Classification of dermatologic adverse events and management strategies in patients receiving therapy with Optune™ for high grade gliomas. Poster presented at: 2016 Society for NeuroOncology (SNO) Annual Meeting: November 17-20, 2016; Scottsdale, AZ.

*NovoTTF-100Aシステムの適切な使用方法や使用上の注意については取扱説明書をご参照下さい

参考動画



<https://vimeo.com/462549295>

アレイの貼付・交換方法・日常生活をご覧いただけます

販売名: NovoTTF-100Aシステム
承認番号: 22700BZ100010000
一般的名称: 交流電場腫瘍治療システム
高度管理医療機器: 特定保守管理医療機器
販売製造元: ノボキュア株式会社

オブチューン®はノボキュア ゲーエムベアハーの登録商標です。 ©2022 Novocure. All rights reserved. Optune and Novocure are trademarks of Novocure.