

高度管理医療機器 交流電場腫瘍治療システム
NovoTTF-100Aシステム (G2システム)

オプチューン[®] 適正使用のための チェックリスト

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器 (添付文書の【使用上の注意】[相互作用—併用禁忌 (併用しないこと)]の項参照)

- ・ 水頭症治療用シャント、水頭症シャント用コネクタ、水頭症シャント用ホルダ、水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁
[電場がシャントに影響を及ぼすか否か、またプログラミングに影響が発生するか否かが確認されていないため。]
- ・ 植込み型心臓ペースメーカー、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、自動植込み型除細動器、心筋形成術電気刺激装置、血圧頸動脈洞枝電気刺激装置、振せん用脳電気刺激装置
[植込み型医療電気機器が電磁放射に対し十分に保護されていない可能性があり、TTフィールド環境内で正しく機能しないおそれがあるため。]

2. 使用方法

- ・ INEトランスデューサーアレイは再使用しないこと。

適正使用のお願い

監修

永根 基雄 先生

特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会 理事長
杏林大学医学部脳神経外科学 教授

オプチューン (NovoTTF-100Aシステム、Tumor Treating Fields; TTF) は従来から行われてきた治療法である手術、放射線治療、薬物療法 (化学療法や免疫療法等) とは異なる作用機序を有する、電場を使用した物理療法として新たに開発された第4の治療法です。

あらゆるがん腫の中でも最も難治性である膠芽腫に対して、オプチューンはテモゾロミド以来初めて生存予後の改善が国際ランダム化第Ⅲ相試験で示されました。その結果、本邦でも2015年3月に再発例に対して、そして2016年12月には初発例に対して製造販売承認を受けました。

しかし、治療費が高額であり、保険適用は2017年12月に初発膠芽腫にのみ承認されています。またオプチューンは長時間患者さんの頭部にアレイを貼付し、通電を続ける必要があるなど、患者さんやご家族の協力や負担への配慮も重要な治療法です。

そのため、本治療が適正に実施されることを推進する目的で、日本脳腫瘍学会から「TTFの適正な使用に関する指針」を2017年10月に発出し、国内でのオプチューン治療患者全員のレジストリ管理を製造販売元のノボキア社と日本脳腫瘍学会の「交流電場腫瘍治療システム適正使用検討会」で行っています。

本チェックリストは、上記指針に則り作成しました。オプチューンの適正使用のためにご使用いただければ幸いです。

チェック1：初発膠芽腫※の確認

はい いいえ

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| ● WHO脳腫瘍診断基準を用いた膠芽腫の病理学的根拠がある ^{a)} | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ● テント上膠芽腫と診断された成人患者 (18歳以上) である ^{a, b)} | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ● 放射線照射終了後に腫瘍が明らかな増悪をしていない ^{a)} | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ● 水頭症治療用シャント、水頭症シャント用コネクタ、水頭症シャント用ホルダ、水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁を使用していない ^{b)} | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ● 頭蓋内圧亢進の証拠 (正中線偏位 > 5mm、臨床的に重篤な乳頭浮腫、嘔吐及び悪心又は意識水準の低下) がない ^{a)} | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

太字：添付文書で【禁忌・禁止】事項として記載されている項目

この欄にチェックがある場合、オプチューンの処方はお控えください

a: Stupp R, et al.: JAMA. 2015; 314 (23):2535-2543. (一部抜粋)
b: 交流電場腫瘍治療システム (TTフィールド療法/オプチューン/NovoTTF-100Aシステム) 添付文書 2021年5月改訂 (第5版)

チェック2：全身状態の確認

はい いいえ

- 植込み型心臓ペースメーカー、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、自動植込み型除細動器、心筋形成術電気刺激装置、血圧頸動脈洞枝電気刺激装置、振せん用脳電気刺激装置を使用していない^{a, b)}

太字：添付文書で【禁忌・禁止】事項として記載されている項目

この欄にチェックがある場合、オプチューンの処方はお控えください

はい いいえ

- 下記のような共存症がない^{a)}
 - 血小板減少症 (血小板数 $100 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 未満)
 - 好中球減少症 (絶対好中球数 $1.5 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 未満)
 - CTC グレード4 の非血液学的毒性 (脱毛症、悪心、嘔吐を除く)
 - 著しい肝機能障害 - AST又はALT > 正常上限値の3倍
 - ビリルビン総量 > 正常上限値
 - 著しい腎障害 (血清クレアチニン > 1.7mg/dL)
- KPSが70以上である^{a)}
- 推定余命が最低3か月以上である^{a)}
- テモゾロミドに対する過敏反応歴又はDTIC (ダカルバジン) に対する過敏症歴がない^{a)}
- 妊娠中ではない、もしくは妊娠可能年齢の患者さまでは有効な避妊法を行っている^{a)}
- 記録されている臨床的に著しい不整脈がない^{a)}

この欄にチェックがある場合、オプチューンの使用が適切と担当医師が判断した症例にのみ処方してください*

★注意【禁忌・禁止】事項以外の「いいえ」のチェックについて

「TTFの適正な使用に関する指針」(平成29年10月16日付、日本脳腫瘍学会理事会)において全症例登録(レジストリ)目的として、「EF-14の適格基準から大きく異なる患者に使われていないことを確認する」と記載されているため、使用の可否は担当医師がご判断ください。

a : Stupp R, et al.: JAMA. 2015 ; 314 (23) :2535-2543. (一部抜粋)

b : 交流電場腫瘍治療システム (TTフィールド療法/オプチューン/NovoTTF-100Aシステム) 添付文書 2021年5月改訂 (第5版)

交流電場腫瘍治療システム (TTフィールド療法/オプチューン/NovoTTF-100Aシステム) のご使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

チェック3：治療歴の確認

はい いいえ

- すべての可能な外科手術及び放射線治療(テモゾロミド併用の放射線治療)が施行されている^{a, b)}

この欄にチェックがある場合、オプチューンの処方はお控えください

はい いいえ

- 外科手術から最低でも4週間後である^{a)}
- 最後の併用テモゾロミド投与又は放射線治療のうち何れかの最近の日から少なくとも4週間後、但し7週間後以内である^{a)}

この欄にチェックがある場合、オプチューンの使用が適切と担当医師が判断した症例にのみ処方してください*

★注意 [禁忌・禁止]事項以外の「いいえ」のチェックについて

「TTFの適正な使用に関する指針」(平成29年10月16日付、日本脳腫瘍学会理事会)において全症例登録(レジストリ)目的として、「EF-14の適格基準から大きく異なる患者に使われていないことを確認する」と記載されているため、使用の可否は担当医師がご判断ください。

a : Stupp R, et al.: JAMA. 2015 ; 314 (23) :2535-2543. (一部抜粋)
b : 交流電場腫瘍治療システム (TTフィールド療法 / オプチューン / NovoTTF-100Aシステム) 添付文書 2021年5月改訂 (第5版)

チェック4：実施医・実施施設基準の確認

実施医基準

はい いいえ

1. 日本脳神経外科学会専門医である
2. 悪性神経膠腫診療を専門とし、過去5年間の膠芽腫治療歴が5例以上である
3. NovoTTF-100Aシステムに関する講習会を修了している

施設基準

1. 脳神経外科を標榜している病院である
2. 実施医基準を満たす医師が在籍する施設である
3. 過去5年間の膠芽腫治療経験が5例以上ある施設である
4. 集学的治療を実施できる施設である^{注1)}
5. 全症例登録(レジストリ)ができる施設である^{注2)}

この欄にチェックがある場合、オプチューンの処方はお控えください

注1：集学的治療を実施できる施設、とは以下の条件を満たす施設とする。
(1) 放射線治療を実施できる施設、または実施できる連携施設を有する施設。
(2) 腫瘍の縮小あるいは増悪の判定をするためMRIを撮影できる施設。

注2：全症例登録(レジストリ)ができる施設とは、日本脳神経外科学会と日本脳腫瘍学会が行うレジストリに症例情報を提供し、以下のような適正使用のモニタリングと報告を受け入れることを意味する。
▶ EF-14の適格基準から大きく異なる患者に使われていないことを確認する。
▶ 不適切な事例・医師・施設については、適正な使用を行うよう勧告する。

使用時間についてのお願い

オプチューン (TTフィールド療法) は、18時間未満の使用では治療の効果が減少する可能性が示唆されています。しかし、たとえ1日18時間の治療ができない場合であっても、機器の使用を中止しないように患者さまにご指導いただきますようお願いいたします。

EF-14試験では、テモゾロミド単独治療と比較してOSの有意な延長が認められたのは、オプチューン (TTフィールド療法) の月平均のコンプライアンス (使用率) が50%以上の患者さまであったことが示されました。

【NovoTTF-100Aシステム (G2システム) の使用目的又は効果】

本品は、テント上膠芽腫と診断された成人患者で、すべての可能な外科手術及び放射線治療施行後の治療に適用される。

【使用目的又は効果に関する注意】

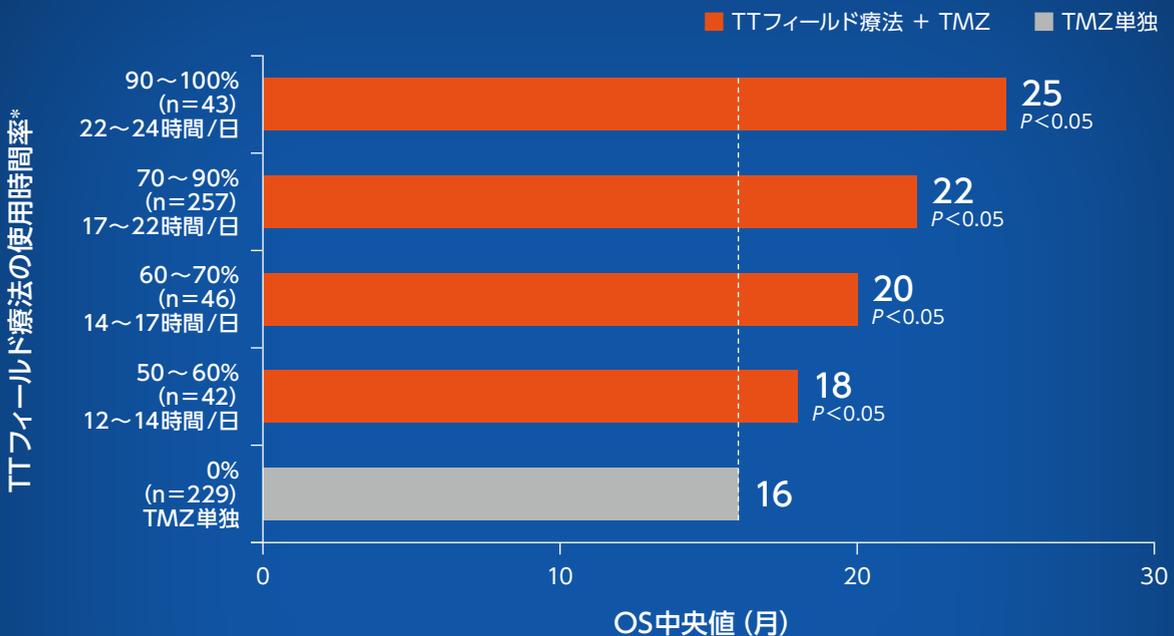
(使用時間に関する注意)

- 最大の治療の効果をj得るには、最低1日18時間使用すること。18時間未満の使用では、治療の効果が減少する可能性がある。推奨する1日18時間の治療ができない場合であっても、本品の使用を中止しないよう患者に指導すること。

交流電場腫瘍治療システム (TTフィールド療法/オプチューン/NovoTTF-100Aシステム) 添付文書 2021年5月改訂 (第5版)

テモゾロミド単独治療と比較した場合、OSの有意な延長効果を得るには、オプチューン (TTフィールド療法) の月平均のコンプライアンスが50%以上必要であることが示されました。

EF-14試験¹⁾のサブグループ解析における有効性 (OS)



対 象：初発膠芽腫の患者 [テモゾロミド (TMZ) 単独治療群：229例、オプチューン (TTフィールド療法) との併用治療群：466例]

方 法：EF-14試験¹⁾をサブグループ解析し、テモゾロミド単独治療群と比較してオプチューン (TTフィールド療法) との併用群の使用率*がOSの独立した予測因子となり得るか、COX比例ハザードモデルを用いて比較検討した。有意水準は0.05とした。OSはKaplan-Meier法で算出した。

安全性：TTフィールド療法併用群の最も一般的 (≥10%) な有害事象は、血小板減少症、悪心、便秘、嘔吐、倦怠感、INEトランスデューサーアレイ貼付部位の皮膚反応、頭痛、けいれん、うつであった。TTフィールド療法の機器に関連した最も一般的な有害事象は、軽度から中等度の皮膚反応であった。いずれの有害事象も管理および回復が容易であり、治療の中断に至るものはなかった。

*：オプチューン (TTフィールド療法) の機器が「ON」になっている時間割合

1) Stupp R, et al.: JAMA. 2015; 314 (23):2535-2543.

オプチューン[®] 適正使用のための チェックリスト

NovoTTF-100Aシステム（ブランド名：オプチューン[®]）は膠芽腫治療を目的とした医療機器です。
オプチューン[®]はノボキュアゲーエムベーハーの登録商標です。

novocure[®]

www.optune.jp

