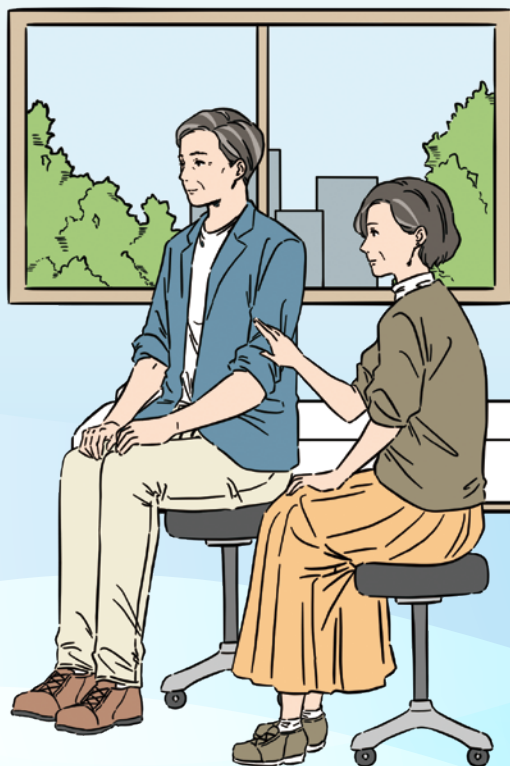


オプチュンルア®(交流電場腫瘍治療システム)の

治療をはじめられる 患者さんへ

監修

国立研究開発法人
国立がん研究センター
中央病院 呼吸器内科
堀之内 秀仁 先生



ノボキユア株式会社

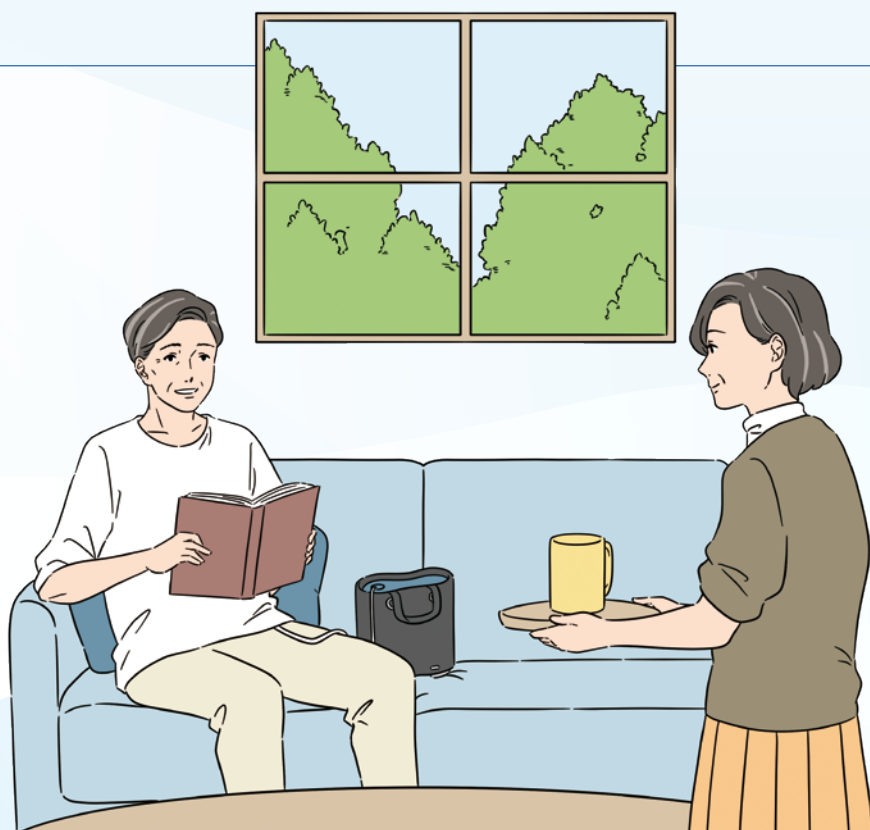
はじめに

オプチューンルア（交流電場腫瘍治療システム）は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断され、白金系抗がん剤を含むがん化学療法を受けたあと、もしくは受けている間に病態が悪化した成人患者さんに対して、PD-1/PD-L1阻害剤と併用して使用する治療機器です。

本資料は、オプチューンルアの治療をはじめられる患者さんにご家族やケアギバーの方に、本治療の特徴や作用機序、治療の手順や治療をはじめるにあたり知っておいていただきたいことなどをわかりやすくまとめたものです。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いいます。

販売名：オプチューンルア®



もくじ

オプチュールアについて

- オプチュールアの治療を受けられる患者さん 4
- 腫瘍治療電場（TTフィールド）療法とは 6
- 作用機序 7
- 主な副作用 8
- 機器について 9
- 治療の手順について 10
- 治療をはじめるにあたり
知っておいていただきたいこと：Q&A 12
- 治療をはじめる前に準備していただきたいこと 14

サポート情報

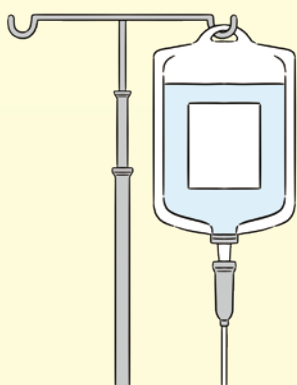
- ノボキュア社の患者さん向けホームページの紹介 15
- オプチュールアの治療をサポートする各種資料の紹介 15

オプチューンルアについて

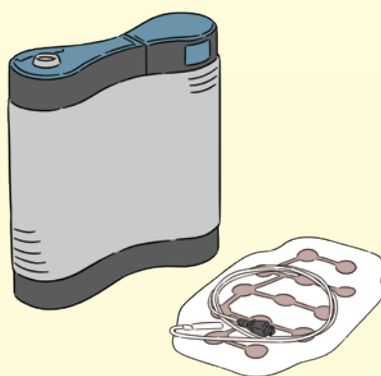
オプチューンルアの治療を受けられる患者さん

- オプチューンルアは、医師により切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断され、白金系抗がん剤を含むがん化学療法を受けたあと、もしくは受けている間に病態が悪化した成人患者さんに対して使用することができます。
- オプチューンルアは、PD-1/PD-L1阻害剤(薬物療法)と併用して使用します。

PD-1/PD-L1阻害剤(薬物療法)



オプチューンルア



以下の患者さんは、オプチューンルアを使用する前に、必ず担当医師に相談してください。

- 胸部に重篤な皮膚疾患のある患者さん^{注1)}
- 妊娠または妊娠している可能性のある患者さん^{注2)}

注1) 治療の長期中断にともない本品の治療効果が十分に得られない可能性があります。

注2) 妊婦を対象とした臨床試験が行われていないため、使用により発生しうる副作用、または有効性については検証されていません。

以下の症状がみられる患者さんはオプチュニルアを使用いただけません。

- 過去に心電用または経皮的末梢神経電気刺激(TENS)の電極に使用されている導電性ハイドロゲルにより、炎症やアレルギー反応があった患者さん

上記の症状がみられる患者さんは、必ず担当医師に相談してください。

以下の医療機器や医療装置を装着されている患者さんはオプチュニルアを使用いただけません。

- 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

上記の医療機器や医療装置を装着されている患者さんは、必ず担当医師に相談してください。

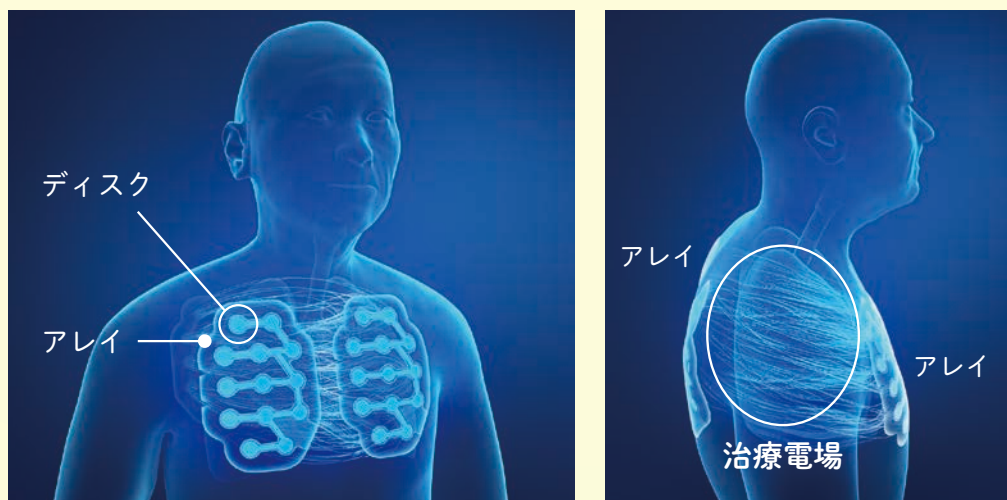
オプチュニルアの電子化された添付文書(電子添文)

腫瘍治療電場(TTフィールド)療法とは

- オプチューンルアは、トランスデューサーアレイ(アレイ)と呼ばれるセラミック製のディスクが取り付けられた粘着性シートを胸部および背部周囲の皮ふに貼り付けて、体内に治療のための低強度の腫瘍治療電場*1(TTフィールド)を作りだす医療機器です。
- 自宅で日常生活を送りながら治療が続けられます。

胸部および背部周囲に貼った
アレイによって作りだされる治療電場*1

イメージ図



アレイの配置は担当医師が決め、その指示にしたがって貼ります。
アレイは4枚貼り、2枚一組で作用します。

用語解説

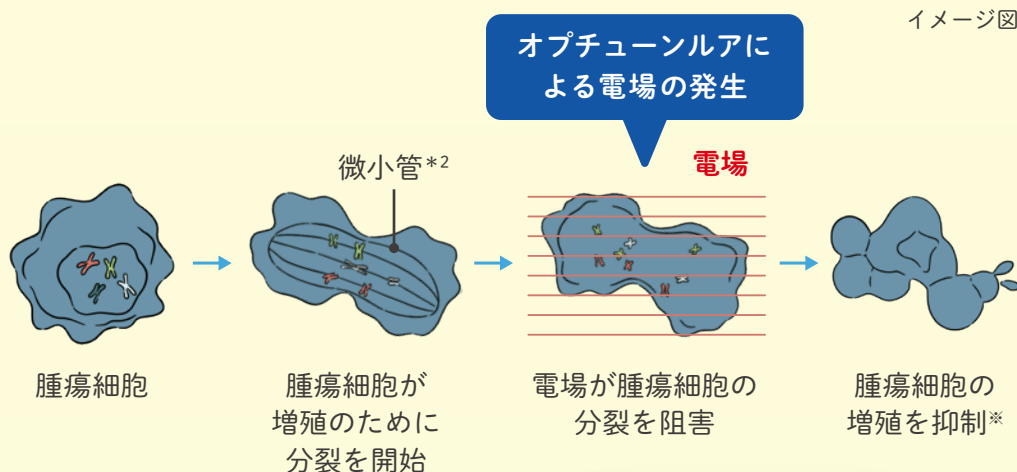
*1 電場：電場では、電荷をもつ物質が影響を受けます。たとえば、正電荷と負電荷が電場の影響で引き合ったり反発し合ったりします。

作用機序

- オプチュンルア^{びしょうかん}によって作りだされた治療電場は、腫瘍細胞内の微小管^{*2}に影響を与えて細胞分裂を阻害し、腫瘍細胞の増殖を抑制するよう作用します。
- 正常細胞にはほとんど影響を与えないと考えられています。

腫瘍細胞に電場を作用させた場合に意図される効果

イメージ図



※腫瘍細胞の分裂が遅延または停止、一部は細胞死(アポトーシス)することもあります。

用語解説

*2 微小管: 1つの細胞が2つに増える(細胞分裂)際に重要な役割を果たしている細胞内分子。

主な副作用

- オプチューンルアの治療で多くみられる副作用は、アレイ貼付箇所の皮膚トラブル(皮膚の炎症やかぶれなど)です。
- その多くは軽度～中等度のもので局所的な対応または治療の一時的な休止により対処できます。

オプチューンルアの主な副作用

- アレイのカバーテープの粘着材または導電性ハイドロゲルに対するアレルギー反応
- 痛み、局所的なやけど
- 感染症
- 錯感覚^{さくかんかく}*1
- 皮膚炎症反応
- 筋攣縮^{きんれんしゆく}*2
- 皮膚の損傷/皮膚の潰瘍^{かいよう}

オプチューンルアの電子添文

用語解説

- *1 錯感覚：ものに触れるなどの外部からの刺激により感じる感覚が、実際とは異なる感覚として認識されること。たとえば、布などの洋服に触れているのに、ピリピリとしたり痛みを感じたりするなど。
- *2 筋攣縮：筋肉が緊張することでかたくなり、つっぱったり、こわばったりすること。

機器について

- 治療に必要な機器は病院から貸し出されます(アレイを除く)。
- 月1回アレイが処方されます。

オプチュンルアの内容と各部の名称



コンバーチブルバッグ



リュック型バッグ



★ バッテリー
充電器



バッテリー



TTフィールド
ジェネレーター(本体)



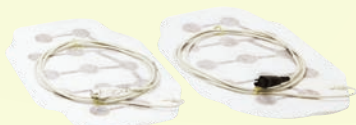
バッテリーケース



接続コネクター
(中継ケーブル/接続ボックス)



★ 電源アダプター



トランスデューサーアレイ(アレイ)



★ 電源コード

★マークのものは通常、自宅に置いておき、必要時に使用します。

オプチューンルアについて

治療の手順について

- 治療をはじめるとためには、以下の手順にしたがいます。

1 胸部および背部周囲にアレイを貼ります。



2 アレイケーブルと本体を接続コネクタを介して接続します。



※アレイの貼り方・はがし方、日常のスキンケアについては別資料「アレイの貼り方・はがし方とスキンケアのポイント」を参照してください。
※オプチューンルアの使い方については別資料「機器の使い方ガイド」を参照してください。

3

主電源ボタンをオンにして治療開始ボタンを押すと、治療が開始します。



4

専用バッグに本体を入れて、移動や外出時も治療を継続できます。



治療をはじめるにあたり知っておいていただきたい

機器について

Q 1日何時間、オプチューンルアの治療をする必要がありますか

できるだけ長い時間オプチューンルアを使用してください。治療期間中、平均して1日18時間以上使用することが推奨されています。

Q 機器が故障した場合には、どうすればよいですか

機器の異常や故障を感じた場合には、まずは別資料「オプチューンルアの取扱説明書」や「オプチューンルアのアラーム音が鳴る原因と対処方法」の説明にしたがってトラブルシューティングを行ってください。解決できない場合には、ノボキア社のデバイスサポートまでご連絡ください。

機器の交換が必要となった際は、使用時間が治療期間の50%以上になるよう、代替品が届き次第速やかに治療を再開してください。

日常生活について

Q 治療を継続しながら家事をしたり、外出をしたりすることはできますか

充電済みバッテリーを挿入した本体を専用バッグに入れて持ち運ぶことで、治療を継続できます。

専用バッグによる持ち運びについて



注意 専用バッグ以外は使用しないでください。

いこと：Q&A

Q アレイを貼ったままシャワーや入浴はできますか

アレイを貼ったまま、入浴することはできません。アレイ貼付時に清拭をする際は、アレイおよびケーブルが濡れないように注意してください。

Q 就寝中に電源が切れて治療が中止にならないか心配です

就寝時は、バッテリーの充電を気にしないでよいよう電源アダプターを使用して治療を続けてください。電源アダプターを使用するときも、バッテリーは本体のバッテリーポートに挿入した状態で使用してください。

Q 治療を続けながら、宿泊を伴う長距離移動をすることはできますか

まずは担当医師へご相談ください。

担当医師の許可が得られた後に、ノボキュア社のデバイスサポートへ連絡をお願いいたします。外出先での機器使用に関する注意点をお伝えさせていただきます。

Q 飛行機での移動は可能ですか

担当医師から許可を得た後、弊社のデバイスサポートへ連絡をお願いいたします。航空会社から書類の提出を求められる場合があります。必要書類は、以下よりダウンロードしていただけます。



飛行機関連資料をノボキュア社ホームページにご用意しています。
ダウンロードしてご利用ください。

Q 治療生活をサポートする公的支援制度にはどのようなものがありますか

治療生活中は、高額療養費制度の利用や税金の控除などが受けられるほか、介護保険制度による訪問看護などを利用できる場合があります。利用できる制度は患者さんの病気の状態や年齢、住んでいる地域などによっても異なります。詳細は病院の医療スタッフやソーシャルワーカーに相談してください。

治療をはじめる前に準備していただきたいこと

- アレイを貼る場所に体毛がある方は、2日前までに^{ていもう}剃毛をしておいてください。
- 前日または当日に入浴またはシャワーを済ませておいてください。
- 治療をはじめる当日は、前開きのシャツを着用してきてください。女性の方は、アレイ装着時に下着がきつく感じることもあるため、カップ付きインナーなどゆとりのあるものを準備することをお勧めいたします。
- 機器一式と処方されたアレイを持ち帰る準備をお願いいたします。

チェックリスト

準備が必要なものには ☒ をつけておきましょう。

※治療開始日の当日に持参していただく必要はありません。

- ☐ 電動シェーバー（アレイを貼る部位の剃毛用：必要に応じて）
- ☐ ケーブルをまとめるためのテープ類（マスキングテープ、セロハンテープ など）
- ☐ はさみ
- ☐ 弱酸性・低刺激性のボディソープ
- ☐ スキンケアのための無香料の保湿剤（担当医師の指示があった場合）
- ☐ 皮ふトラブルに対する外用剤（担当医師の指示があった場合）
（ ）
- ☐ アレイをはがすときに使用するリムーバー（担当医師の指示があった場合）
（ ）

サポート情報

ノボキュア社の患者さん向けホームページの紹介

ノボキュア社のホームページには、オプチューンルアに関する情報が掲載されています。患者さん向けの動画、オプチューンルアの治療をサポートする各種資料をご覧ください。



<https://www.optunelua.jp/>

パソコン、スマートフォンなどからアクセスしてください。
※ご利用時にかかる通信料はご自身の負担となります。



オプチューンルアの治療をサポートする各種資料の紹介



機器の使い方ガイド



アレイの貼り方・はがし方と
スキンケアのポイント



カレンダー手帳



オプチューンルアの
アラーム音が鳴る原因と対処方法

オプチューンルアの治療を続けながら、どのような日常生活を送るのかイメージしていただくための動画です。



オプチューンルアのある
生活を動画でみる



困ったことがあったときには

医療・治療・体調・皮ふトラブルに関すること

医療機関名：

担当医師名：

施設連絡先：

機器に関すること

ノボキュア株式会社 デバイスサポート

TEL:050-3149-1020 24時間受付

※夜間(17:30～翌9:00)・土日・祝日は同番号で緊急時のみ対応

オブチューンルア®は「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断された成人患者で、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で増悪後に、PD-1/PD-L1 阻害剤との併用治療に適用される」を使用目的又は効果とした医療機器です。

novocure®

<https://www.optunelua.jp>

