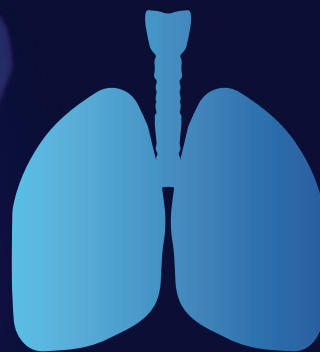


OPTUNE LUA<sup>®</sup>エビデンス

# LUNAR (EF-24) 試験



高度管理医療機器 交流電場腫瘍治療システム



## 【警告】

### 「使用方法」

- ・本品は、関連学会の定める適正使用指針を満たす医師及び施設で使用する。[適切な医師により適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]

## 【禁忌・禁止】

### 「適用対象(患者)」

- ・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。[本品で使用されているゲルが皮膚に接触することにより、一般に発赤やかゆみを悪化させる可能性があり、稀に血圧低下又は呼吸不全など重篤なアレルギー反応を起こすことがある]

### 「併用医療機器」(【使用上の注意】[相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)]-併用禁忌(併用しないこと)の項参照)

- ・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]

### 「使用方法」

- ・ITEトランスデューサーアレイ、ILEトランスデューサーアレイ(以下、両トランスデューサーアレイを「トランスデューサーアレイ」という)は再使用しないこと。

## 【使用目的又は効果】

本品は、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。

ノボキア株式会社

# オプチューンルアとは

オプチューンルア（交流電場腫瘍治療システム）は胸部および背部に交流電場（TTフィールド）を供給することで腫瘍を治療する医療機器です。がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の治療に適用されます。アレイは1週間に少なくとも2回交換し、平均して1日に18時間以上使用する必要があります。外出等の際は、本体を専用のバッグに入れて使用します。



## 主な機器の構成

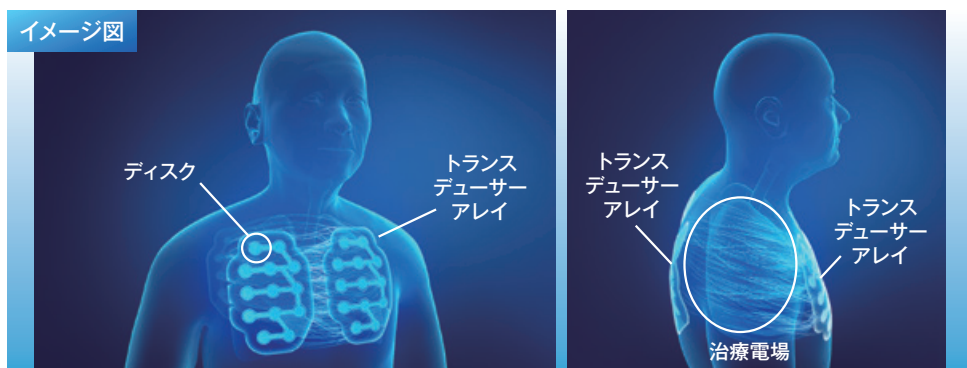


TTフィールドジェネレーターの外寸は181×194×59mm、携帯バッテリーを含む重さは約1.3kg

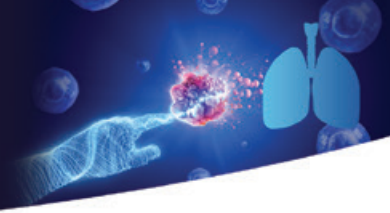
## トランスデューサーアレイによって作り出されるTTフィールド

トランスデューサーアレイを低刺激性医療テープにより患者の皮膚に装着します。TTフィールドジェネレーターで生成された電流がトランスデューサーアレイに搭載されたディスクに流れ、TTフィールド（治療電場）を生成します。

イメージ図



# オプチューンのこれまでの歩み



## オプチューンの日本および世界での承認状況

イスラエルの医師であり、電気生理学および生物物理学者であるYoram Palti博士が、電場のがん治療への利用の可能性に着目し、2000年に自宅の一室に研究室を作ったのが、ノボキア社の始まりです。2011年にオプチューンが再発膠芽腫の治療機器として米国で承認されました。

現在(2025年1月時点)までに、欧米、日本を含む全世界で累計35,000名を超える患者さんが、オプチューンによる治療を受けています。日本では、オプチューンが2016年に初発膠芽腫の治療機器として承認、2017年に保険収載、オプチューンルアが2025年に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療機器として承認、2026年に保険収載されています。

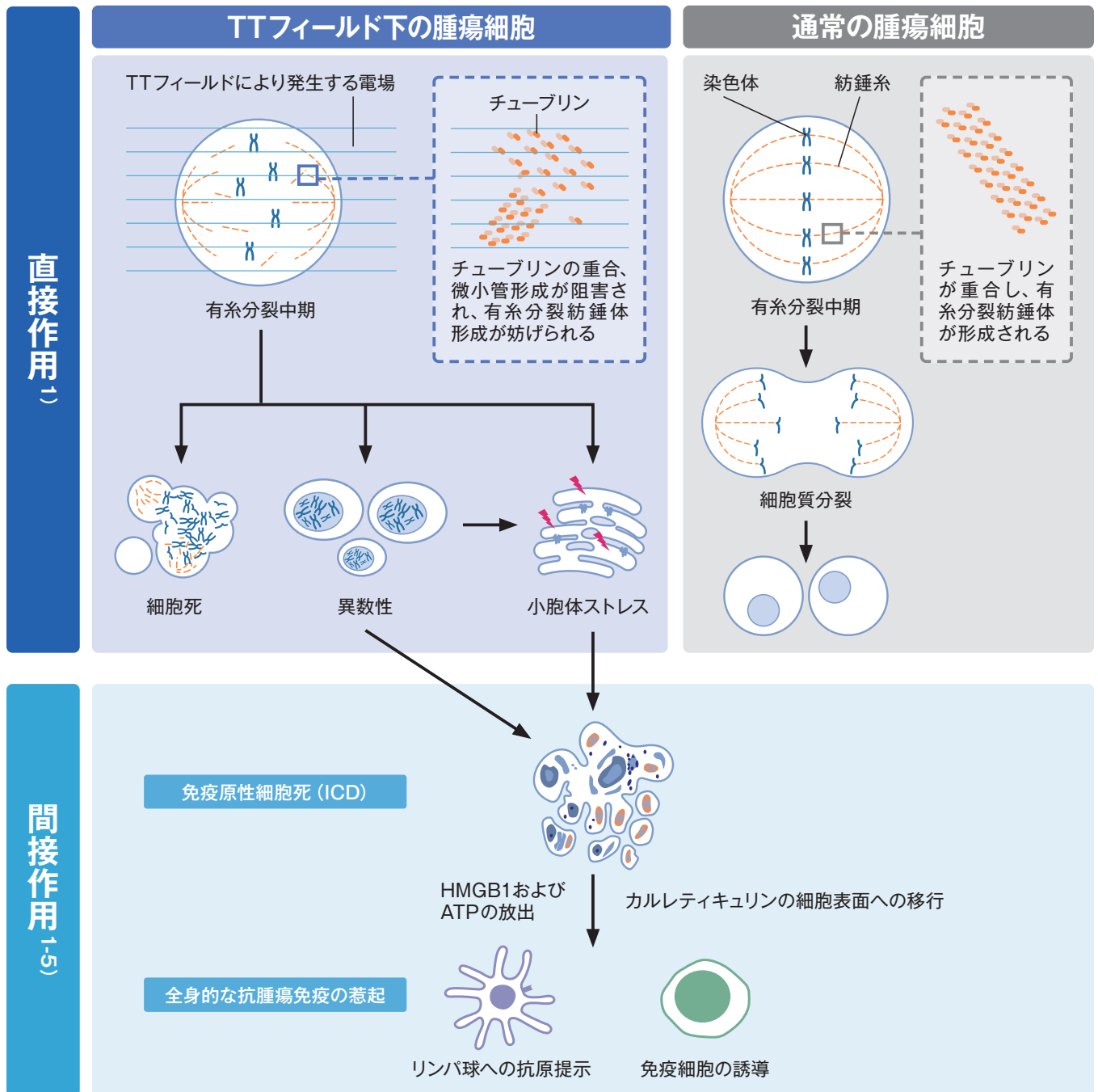
グローバル	日本
<b>ノボキア創立</b>	
米国でオプチューン (現・オプチューンジオ) が再発膠芽腫の治療機器としてFDAより承認	
	<b>2012</b> 日本法人設立 オプチューン (現・オプチューンジオ) の承認取得の準備を開始しました。
 オプチューンがヨーロッパおよびイスラエルで発売	
オプチューンが初発膠芽腫の治療機器としてFDAより承認	<b>2015</b> オプチューンが再発膠芽腫の治療機器として承認
オプチューンがNCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines <sup>®</sup> ) で初発膠芽腫の標準的治療の選択肢として推奨 (カテゴリー 2A)	<b>2016</b> オプチューンの初発膠芽腫への適用拡大が承認
オプチューンがNCCN Guidelines <sup>®</sup> でカテゴリー 2Aからカテゴリー 1に昇格	<b>2017</b> オプチューンが初発膠芽腫で保険適用
	<b>2024</b> 8 オプチューンは脳腫瘍診療ガイドライン 成人脳腫瘍編 2024年版で、初発テント上膠芽腫に対し手術と化学放射線療法の初期治療後、化学療法の維持療法時に使用追加で推奨 (グレード1B*)
オプチューンルアが転移性非小細胞肺癌の治療機器としてFDAより承認	<b>2024</b> 10 オプチューンルアが切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療機器として承認
	<b>2025</b> オプチューンルアが切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療機器として承認
	<b>2026</b> オプチューンルアが切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌で保険適用

※ オプチューンに関する推奨文は、脳腫瘍診療ガイドライン2019年版より掲載されている。

## TTフィールドの作用機序

TTフィールドの作用機序は直接作用と間接作用に分けられます。

直接作用は交流電場によってチューブリン重合が阻害されることによる腫瘍細胞の増殖抑制作用、間接作用は交流電場によって小胞体ストレスを受けた細胞が免疫原性細胞死 (Immunogenic cell death; ICD) を起こすことによる全身的な抗腫瘍免疫の惹起作用です。



【イメージ図】

1) Giladi M, et al.: Sci Rep. 2015; 5: 18046. [COI: 本論文の著者はすべて Novocure社の社員である]  
 2) Mun EJ, et al.: Clin Cancer Res. 2018; 24 (2): 266-275. [COI: 本論文の著者に Novocure社よりコンサルタント料等を受領している者、同社の社員が含まれる]  
 3) Voloshin T, et al.: Cancer Immunol Immunother. 2020; 69 (7): 1191-1204. [COI: 本試験は Novocure社の支援で行われた。本論文の著者はすべて Novocure社の社員である]  
 4) Barsheshet Y, et al.: Int J Mol Sci. 2022; 23 (22): 14073. [COI: 本試験は Novocure社の支援で行われた。本論文の著者はすべて Novocure社の社員である]  
 5) Shteingauz A, et al.: Cell Death Dis. 2018; 9 (11): 1074. [COI: 本論文の著者はすべて Novocure社の社員である]

# 国際共同第Ⅲ相（ピボタル）試験 LUNAR (EF-24) 試験（海外データ）

承認時評価資料（LUNAR、EF-24試験）

Leal T, et al.: Lancet Oncol. 2023; 24 (9): 1002-1007.

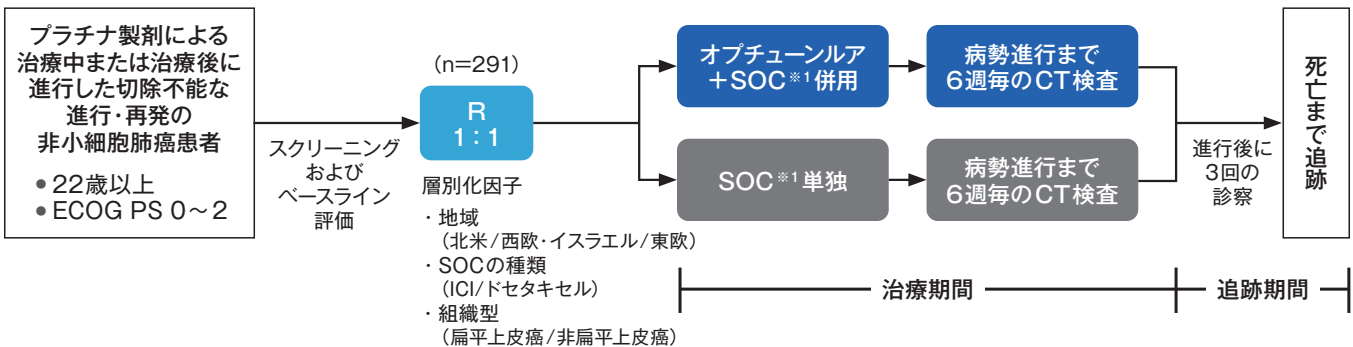
[COI: 本試験はNovocure社の支援で行われた。本論文の著者にNovocure社よりコンサルタント料等を受領している者が含まれる]

本試験には、一部国内における承認された使用目的又は効果の範囲外の症例が含まれますが、承認時評価資料のため記載しています。

## 試験概要

**目的** プラチナ製剤による治療中または治療後に進行したステージ4の非小細胞肺癌患者に対し、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）またはドセタキセルとオプチューンルアの併用、または非併用の有効性と安全性を検証する。

**試験の種類** 前向き、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相（ピボタル）、無作為化試験



\*1 医師の選択によるICI（ニボルマブ、ペムプロリズマブ、アテゾリズマブのいずれか）またはドセタキセル  
ECOG PS: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status、SOC: 標準治療

**対象** プラチナ製剤による治療中または治療後に進行したステージ4の非小細胞肺癌患者291例

**治療方法** オプチューンルア: 150kHz、 $\geq 18$ 時間/日  
ドセタキセル<sup>\*2</sup>: 75mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。  
ニボルマブ（遺伝子組換え）: 1回240mgを2週間間隔または1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。  
ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）: 1回200mgを3週間間隔または1回400mgを6週間間隔で30分かけて点滴静注する。  
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）<sup>\*2</sup>: 1回840mgを2週間間隔、1回1200mgを3週間間隔、1回1680mgを4週間間隔のいずれかで60分かけて点滴静注する。

\*2 国内承認外の用法及び用量が含まれます。国内で承認された用法及び用量については各製剤の電子添文をご参照ください。

**評価項目** 主要評価項目: ITT集団全体の全生存期間（OS）  
副次的評価項目: ICI使用群のOS（優越性）、ドセタキセル使用群のOS（優越性）  
その他の副次的評価項目: ITT集団全体のQOL [EORTC QLQ C-30質問票（LC-13追補版）] 等  
安全性評価項目: デバイスまたは薬剤に関連するすべての有害事象の重篤性および頻度

**解析計画** OSをKaplan-Meier法を用いて推測し、群間差をLog-rank検定を用いて検討した。OSについて1回の中間解析が規定されていた。なお、本試験では、中間解析および最終解析の $\alpha$ 値はO'Brien and Fleming spending functionを用いたLan-DeMets法に従って計算した（中間解析では約0.00306、最終解析では約0.04694）。中間解析で主要評価項目が $p < 0.00306$ とあらかじめ定義された閾値を満たした場合、有効性に関して試験は早期終了することが規定されていた。また、最終解析におけるLan-DeMets O'Brien-Fleming法に基づく主要評価項目であるOSの統計学的有意性の更新された閾値は、ITT集団で0.0462であった。多重性を避けるため、副次的評価項目の検定は階層的に行われ、主要評価項目であるOSがあらかじめ定義された閾値に達した後に行った。

<解析対象集団>

すべての有効性解析はITT集団を対象に行った。

ITT集団<sup>\*3</sup>: 291例（オプチューンルア+SOC併用 145例、SOC単独 146例）

安全性解析対象集団<sup>\*4</sup>: 282例（オプチューンルア+SOC併用 141例、SOC単独 141例）

\*3 無作為化された全例 \*4 本試験で介入治療を受けた全例

**最終解析** 2023年10月3日（データカットオフ日）

### 【使用目的又は効果】

本品は、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。

## 患者背景 (ITT 集団)

	オプチュンルア+SOC併用			SOC単独			両群全体 (n=291)
	オプチュン ルア+ICI併用 (n=70)	オプチュン ルア+ドセタ キセル併用 (n=75)	全体 (n=145)	ICI単独 (n=71)	ドセタキセル 単独 (n=75)	全体 (n=146)	
年齢(歳)							
中央値	64.5	63.0	64.0	65.0	65.0	65.0	65.0
最小~最大	36~85	43~81	36~85	23~86	22~81	22~86	22~86
性別、n (%)							
男性	48 (68.6)	51 (68.0)	99 (68.3)	46 (64.8)	46 (61.3)	92 (63.0)	191 (65.6)
女性	22 (31.4)	24 (32.0)	46 (31.7)	25 (35.2)	29 (38.7)	54 (37.0)	100 (34.4)
地域、n (%)							
北米	16 (22.9)	28 (37.3)	44 (30.3)	17 (23.9)	26 (34.7)	43 (29.5)	87 (29.9)
西欧、イスラエル	25 (35.7)	17 (22.7)	42 (29.0)	24 (33.8)	17 (22.7)	41 (28.1)	83 (28.5)
東欧	23 (32.9)	20 (26.7)	43 (29.7)	23 (32.4)	22 (29.3)	45 (30.8)	88 (30.2)
東アジア	6 (8.6)	10 (13.3)	16 (11.0)	7 (9.9)	10 (13.3)	17 (11.6)	33 (11.3)
ECOG PS、n (%)							
0	22 (31.4)	19 (25.3)	41 (28.3)	22 (31.0)	19 (25.3)	41 (28.1)	82 (28.2)
1	46 (65.7)	51 (68.0)	97 (66.9)	49 (69.0)	52 (69.3)	101 (69.2)	198 (68.0)
2	2 (2.9)	5 (6.7)	7 (4.8)	0	4 (5.3)	4 (2.7)	11 (3.8)
喫煙歴、n (%)							
吸ったことがない	10 (14.3)	10 (13.3)	20 (13.8)	13 (18.3)	11 (14.7)	24 (16.4)	44 (15.1)
現在喫煙している	20 (28.6)	16 (21.3)	36 (24.8)	17 (23.9)	13 (17.3)	30 (20.5)	66 (22.7)
以前喫煙していた	40 (57.1)	48 (64.0)	88 (60.7)	41 (57.7)	51 (68.0)	92 (63.0)	180 (61.9)
不明	0	1 (1.3)	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.3)
組織型、n (%)							
非扁平上皮癌	39 (55.7)	44 (58.7)	83 (57.2)	39 (54.9)	43 (57.3)	82 (56.2)	165 (56.7)
扁平上皮癌	31 (44.3)	31 (41.3)	62 (42.8)	32 (45.1)	32 (42.7)	64 (43.8)	126 (43.3)
治験参加時の肝転移、 n (%)	9 (12.9)	13 (17.3)	22 (15.2)	9 (12.7)	14 (18.7)*	23 (15.8)	45 (15.5)
治験参加時の脳転移、 n (%)	0	0	0	0	2 (2.7)*	2 (1.4)	2 (0.7)
治験参加時の既往ラ イン数、n (%)							
1	67 (95.7)	59 (78.7)	126 (86.9)	65 (91.5)	62 (82.7)	127 (87.0)	253 (86.9)
2	3 (4.3)	7 (9.3)	10 (6.9)	4 (5.6)	7 (9.3)	11 (7.5)	21 (7.2)
≥3	0	6 (8.0)	6 (4.1)	0	2 (2.7)	2 (1.4)	8 (2.7)
欠測	0	3 (4.0)	3 (2.1)	2 (2.8)	4 (5.3)	6 (4.1)	9 (3.1)
ICIの前治療歴、n(%)							
はい	3 (4.3)	45 (60.0)	48 (33.1)	3 (4.2)	43 (57.3)	46 (31.5)	94 (32.3)
いいえ	67 (95.7)	30 (40.0)	97 (66.9)	68 (95.8)	32 (42.7)	100 (68.5)	197 (67.7)
TPS、n (%)							
<1%	12 (17.1)	12 (16.0)	24 (16.6)	16 (22.5)	7 (9.3)	23 (15.8)	47 (16.2)
≥1%、<50%	19 (27.1)	21 (28.0)	40 (27.6)	18 (25.4)	22 (29.3)	40 (27.4)	80 (27.5)
≥50%	5 (7.1)	5 (6.7)	10 (6.9)	8 (11.3)	11 (14.7)	19 (13.0)	29 (10.0)
不明	34 (48.6)	37 (49.3)	71 (49.0)	29 (40.8)	35 (46.7)	64 (43.8)	135 (46.4)

\* 1例は肝転移と脳転移の両方を有していた。

## 治療状況

### ● 全身治療期間 (ITT集団)

治療期間中央値はオプチュールア+SOC併用群で13.9週、SOC単独群で12.1週でした。オプチュールア+ICI併用群で治療期間が最も長く、中央値は16.0週でした。

	オプチュールア+SOC併用			SOC単独		
	オプチュールア+ICI併用 (n=71)	オプチュールア+ドセタキセル併用 (n=70)	全体 (n=141)	ICI単独 (n=69)	ドセタキセル単独 (n=72)	全体 (n=141)
曝露期間 (週)						
n	71	70	141	69	71	140
平均 (SD)	35.6 (47.7)	14.5 (17.4)	25.2 (37.5)	29.4 (35.0)	15.8 (17.7)	22.5 (28.3)
中央値	16.0	11.1	13.9	15.1	10.1	12.1
最小～最大	0.1～245.1	0.1～162.6	0.1～245.1	0.1～171.7	0.1～81.6	0.1～171.7

SD：標準偏差

### ● オプチュールア治療期間 (ITT集団)

治療期間中央値は、オプチュールア+ICI併用群で13.9週、オプチュールア+ドセタキセル併用群で11.6週でした。オプチュールア治療の1日平均利用率(中央値)はオプチュールア+ICI併用群で55.9%、オプチュールア+ドセタキセル併用群で56.8%でした。

	オプチュールア+ICI併用 (n=71)	オプチュールア+ドセタキセル併用 (n=70)
使用期間 (週)		
n	71	69*
平均 (SD)	34.5 (49.0)	16.7 (21.9)
中央値	13.9	11.6
最小～最大	0.3～245.1	0.1～162.6
1日平均利用率 (%)		
n	71	69*
平均 (SD)	52.3 (22.9)	54.3 (24.1)
中央値	55.9	56.8
最小～最大	0.4～94.7	4.0～92.7

※ オプチュールア+SOC併用群に無作為に割り付けられた1例は、オプチュールアによる治療を受けたくないと判断したため、オプチュールアによる治療は受けなかった。

月平均使用率が75% (1日平均18時間に相当) を達成できた患者は、オプチュールア+ICI併用群で19.7%、オプチュールア+ドセタキセル併用群で25.7%であった。

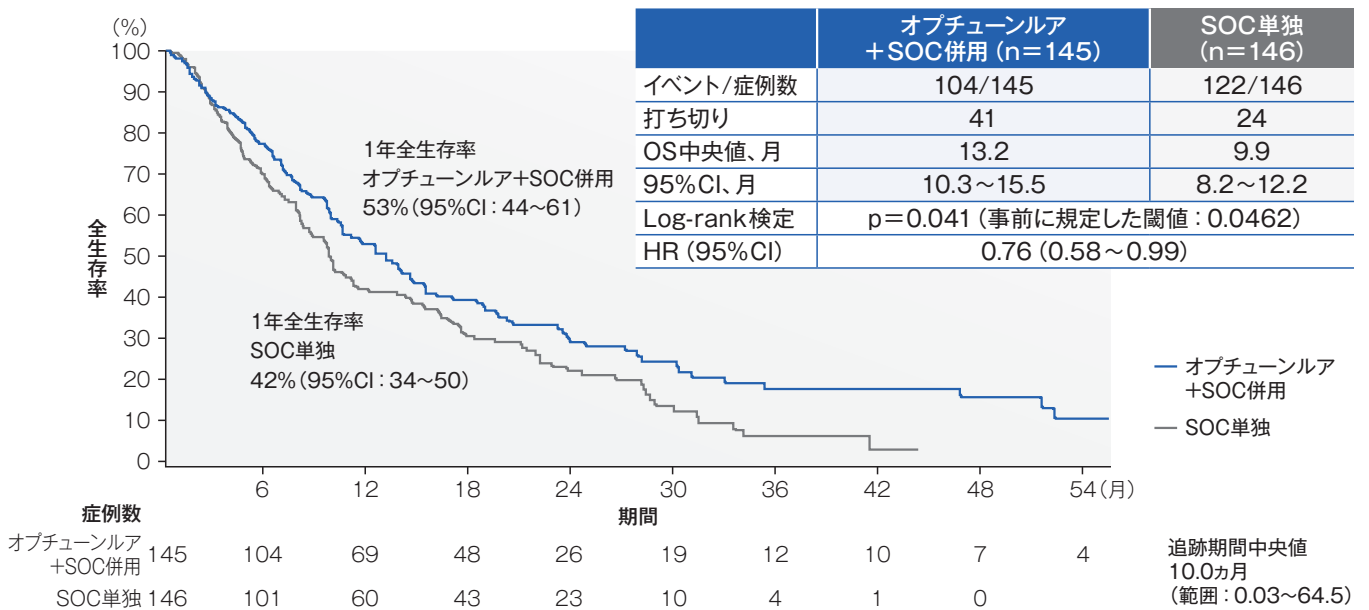
#### 【使用目的又は効果】

本品は、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。

# 有効性

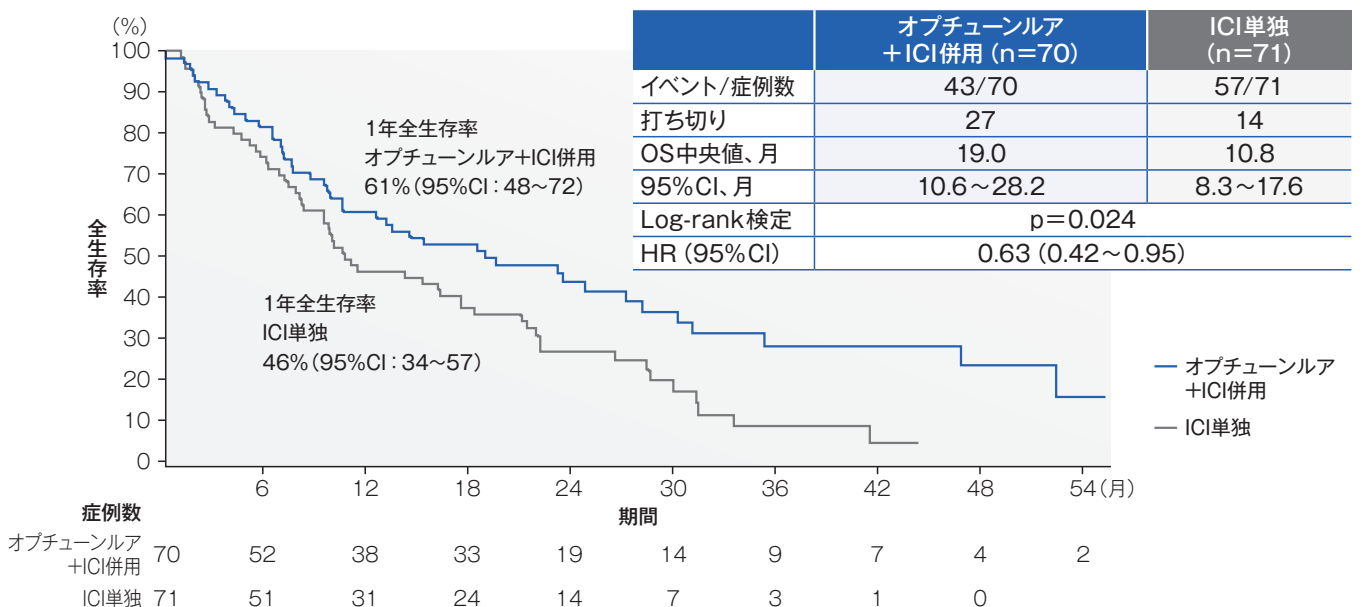
## ● ITT集団全体のOS (ITT集団) [主要評価項目]

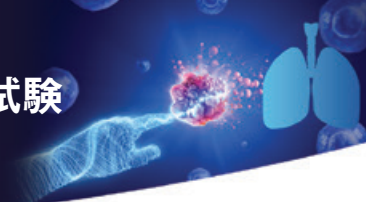
OS中央値は、オプチュールア+SOC併用群では13.2ヵ月 [95%信頼区間 (CI) : 10.3~15.5]、SOC単独群では9.9ヵ月(95%CI:8.2~12.2)でした。最終解析において主要評価項目を達成しました[ハザード比(HR) : 0.76 (95%CI : 0.58~0.99)、p=0.041 (Log-rank検定、事前に規定した閾値 : 0.0462)]。



## ● ICI使用群のOS (ITT集団) [副次的評価項目]

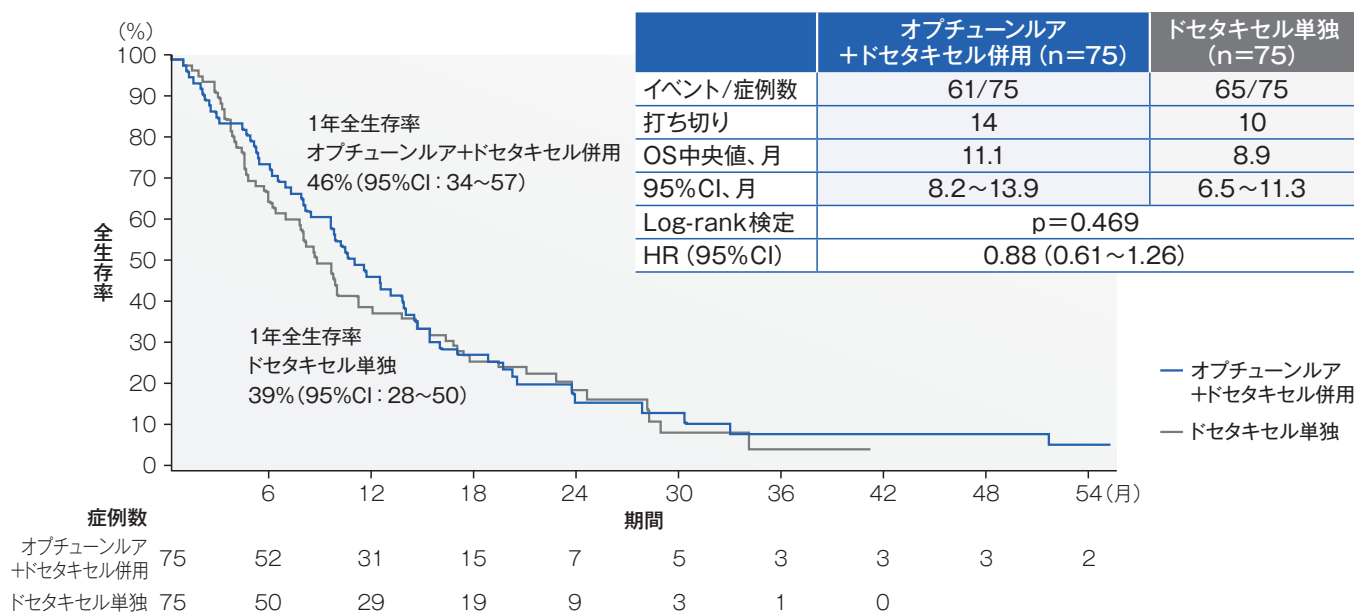
OS中央値は、オプチュールア+ICI併用群では19.0ヵ月 (95%CI : 10.6~28.2)、ICI単独群では10.8ヵ月 (95%CI : 8.3~17.6) でした。オプチュールア+ICI併用群はICI単独群に比べてOSを統計学的有意に延長しました [HR : 0.63 (95%CI : 0.42~0.95)、p=0.024 (Log-rank検定)]。





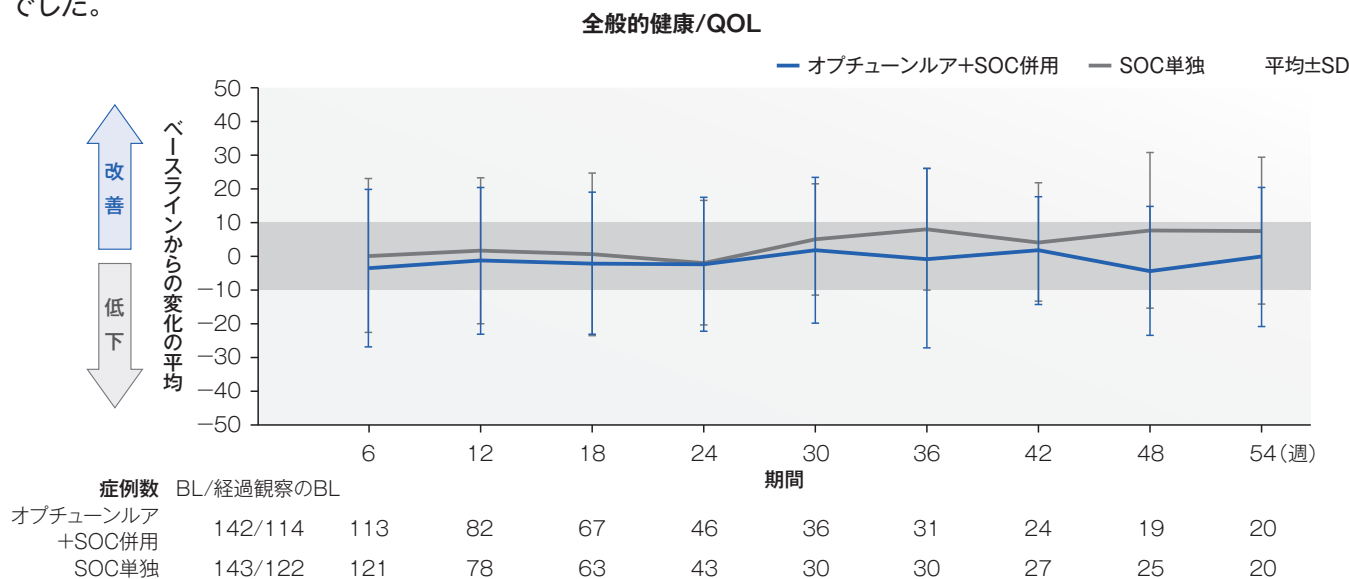
## ● ドセタキセル使用群のOS (ITT集団) [副次的評価項目]

OS中央値は、オプチュンルア+ドセタキセル併用群では11.1ヵ月 (95%CI: 8.2~13.9)、ドセタキセル単独群では8.9ヵ月 (95%CI: 6.5~11.3) でした。オプチュンルア+ドセタキセル併用群とドセタキセル単独群でOSに統計学的有意差は認められませんでした [HR: 0.88 (95%CI: 0.61~1.26)、p=0.469 (Log-rank検定)]。



## ● ITT集団全体のQOL (EORTC QLQ C-30質問票) (ITT集団) [その他の副次的評価項目]

全般的健康/QOLスコアのベースラインからの変化の平均は、両群とも試験期間をとおして10ポイント未満でした。



QOLスコアの変化は、10ポイント未満の場合は安定、10ポイント以上の場合は低下または改善と定義した。 BL: ベースライン

### 【使用目的又は効果】

本品は、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。

# 安全性

## ● 安全性の概要 (安全性解析対象集団) [副次的評価項目]

有害事象はオプチュールア+SOC併用群では97.2% (137例)、SOC単独群では90.8% (128例) に認められました。

事象、n (%)	オプチュールア+SOC併用 (n=141)	SOC単独 (n=141)
すべての有害事象	137 (97.2)	128 (90.8)
重篤な有害事象	77 (54.6)	55 (39.0)
死亡に至った有害事象	14 (9.9)	11 (7.8)
主な有害事象 (いずれかの群で発現率15%以上)		
皮膚炎	58 (41.1)	3 (2.1)
筋骨格痛	49 (34.8)	39 (27.7)
疲労	38 (27.0)	55 (39.0)
貧血	33 (23.4)	34 (24.1)
呼吸困難	27 (19.1)	35 (24.8)
悪心	27 (19.1)	23 (16.3)
咳嗽	25 (17.7)	32 (22.7)
下痢	25 (17.7)	26 (18.4)
食欲不振	23 (16.3)	23 (16.3)
そう痒症	23 (16.3)	9 (6.4)
白血球減少症	22 (15.6)	26 (18.4)
肺炎	21 (14.9)	25 (17.7)
呼吸器感染症	21 (14.9)	23 (16.3)
限局性浮腫	20 (14.2)	24 (17.0)
脱毛症	13 (9.2)	26 (18.4)

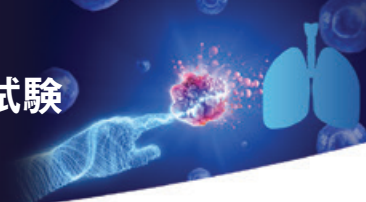
## ● グレード3以上の有害事象 (安全性解析対象集団) [副次的評価項目]

全グレードで発現率15%以上の事象における、グレード3以上の有害事象の発現率は下表のとおりでした。

事象、n (%)	オプチュールア+ICI併用 (n=71)			オプチュールア+ドセタキセル併用 (n=70)			ICI単独 (n=69)			ドセタキセル単独 (n=72)		
	グレード3	グレード4	グレード5	グレード3	グレード4	グレード5	グレード3	グレード4	グレード5	グレード3	グレード4	グレード5
すべての有害事象	36 (50.7)	3 (4.2)	6 (8.5)	23 (32.9)	12 (17.1)	8 (11.4)	19 (27.5)	7 (10.1)	7 (10.1)	25 (34.7)	16 (22.2)	4 (5.6)
皮膚炎	1 (1.4)	0	0	2 (2.9)	0	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	1 (1.4)	0	0	3 (4.3)	0	0	3 (4.3)	0	0	2 (2.8)	0	0
疲労	2 (2.8)	0	0	3 (4.3)	0	0	2 (2.9)	0	0	8 (11.1)	0	0
貧血	4 (5.6)	1 (1.4)	0	7 (10.0)	0	0	2 (2.9)	0	0	10 (13.9)	0	0
呼吸困難	2 (2.8)	0	0	7 (10.0)	0	0	1 (1.4)	0	0	3 (4.2)	1 (1.4)	0
悪心	1 (1.4)	0	0	0	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	0
下痢	1 (1.4)	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0	0
食欲不振	0	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	0	1 (1.4)	0	0
そう痒症	0	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0	0
白血球減少症	2 (2.8)	1 (1.4)	0	6 (8.6)	10 (14.3)	0	0	2 (2.9)	0	3 (4.2)	14 (19.4)	0
肺炎	4 (5.6)	0	1 (1.4)	9 (12.9)	2 (2.9)	0	3 (4.3)	3 (4.3)	2 (2.9)	8 (11.1)	1 (1.4)	0
呼吸器感染症	2 (2.8)	0	0	1 (1.4)	0	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0
限局性浮腫	0	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	0	3 (4.2)	0	0
脱毛症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)	0	0

グレードはCTCAE v5.0に則り分類した。

オプチュールア+ドセタキセル併用群では、1例がオプチュールア+ICI併用療法、1例がICI単独療法を受けた。ICIを投与する集団では、1例でドセタキセルを投与した。



## ● オプチュールア デバイス関連有害事象 (安全性解析対象集団) [副次的評価項目]

事象、n (%)	オプチュールア+ICI併用 (n=71)			オプチュールア+ドセタキセル併用 (n=70)		
	グレード1	グレード2	グレード3 <sup>*1</sup>	グレード1	グレード2	グレード3 <sup>*1</sup>
オプチュールア デバイス関連有害事象	25 (35.2)	21 (29.6)	3 (4.2)	20 (28.6)	23 (32.9)	5 (7.1)
オプチュールア デバイス関連皮膚有害事象	24 (33.8)	21 (29.6)	1 (1.4)	18 (25.7)	21 (30.0) <sup>*2</sup>	5 (7.1)
オプチュールア デバイス関連重篤な有害事象	0	0	1 (1.4)	0	2 (2.8)	1 (1.4)
オプチュールア デバイス関連有害事象による機器使用の中止	3 (4.2)	3 (4.2)	2 (2.8)	2 (2.8)	6 (8.6)	3 (4.3)
オプチュールア デバイス関連皮膚有害事象による機器使用の中止	3 (4.2)	3 (4.2)	0	2 (2.8)	5 (7.1)	3 (4.3)
死亡に至ったオプチュールア デバイス関連有害事象	0	0	0	0	0	0
オプチュールア デバイス関連有害事象 <sup>*3</sup> 器官別大分類 基本語						
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (2.8)	1 (1.4)	1 (1.4)	2 (2.9)	2 (2.9)	0
疼痛	0	1 (1.4)	1 (1.4)	0	1 (1.4)	0
感染症および寄生虫症	0	0	0	1 (1.4)	1 (1.4)	1 (1.4)
皮膚感染症	0	0	0	1 (1.4)	1 (1.4)	1 (1.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	1 (1.4)	0	0	0
気管支胸膜瘻	0	0	1 (1.4)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	24 (33.8)	21 (29.6)	1 (1.4)	17 (24.3)	21 (30.0)	4 (5.7)
皮膚炎	18 (25.4)	12 (16.9)	1 (1.4)	12 (17.1)	11 (15.7)	2 (2.9)
紅斑	1 (1.4)	1 (1.4)	0	3 (4.3)	2 (2.9)	0
そう痒症	7 (9.9)	3 (4.2)	0	5 (7.1)	2 (2.9)	1 (1.4)
発疹	6 (8.5)	2 (2.8)	0	1 (1.4)	3 (4.3)	0
斑状丘疹状皮疹	1 (1.4)	1 (1.4)	0	2 (2.9)	5 (7.1)	0
皮膚潰瘍	4 (5.6)	3 (4.2)	0	0	4 (5.7)	1 (1.4)

グレードはCTCAE v5.0に則り分類した。

オプチュールア+ドセタキセル併用群では、1例がオプチュールア+ICI併用療法、1例がICI単独療法を受けた。

※1 グレード4または5のオプチュールア デバイス関連有害事象は認められなかった。

※2 1例において、「感染症および寄生虫症」および「皮膚および皮下組織障害」各有害事象を1件ずつ発症したため、本症例は1例とカウントされた。

※3 オプチュールア+SOC併用群およびSOC単独群では、5%以上の患者にグレード3～5の有害事象が認められた。

オプチュールア デバイス関連重篤な有害事象の内訳は、オプチュールア+ICI併用群でグレード3の気管支胸膜瘻が1例、オプチュールア+ドセタキセル併用群でグレード2の皮膚炎が2例、グレード2の皮膚潰瘍が1例、グレード3の皮膚感染症が1例であった。

### 【使用目的又は効果】

本品は、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。

---

販売名：オプチューンルア  
承認番号：30700BZI00035000  
一般的名称：交流電場腫瘍治療システム JMDNコード：58845003  
高度管理医療機器：特定保守管理医療機器 クラスⅢ  
製造販売元：ノボキュア株式会社

オプチューンルア®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**® ノボキュア株式会社 TEL 03-5299-5670 / FAX 03-5299-5671  
〒104-0031 東京都中央区京橋2-2-1 京橋エドグラン18階

<https://www.optuneluahcp.jp>



オプチューンルア®はノボキュア ゲーエムペーハーの登録商標です。  
©2025-2026 Novocure GmbH. All rights reserved. Optune Lua and Novocure are trademarks of Novocure.

2026年2月作成  
JP-OPL-00033(v6.0)