

# 電場腫瘍治療を受けられる 患者様とご家族の方へ

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、患者様の本冊子をお渡しく下さい。

## はじめに

オブチューン(電場腫瘍治療システム)は、手術や放射線治療、化学療法などの治療後に再発が認められた膠芽腫に使用される治療機器です。

この冊子は、電場腫瘍治療を受けられる患者様やご家族の方に、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、オブチューン(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)



## オブチューンの特徴

- オブチューンは、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再発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。
- オブチューンは、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。



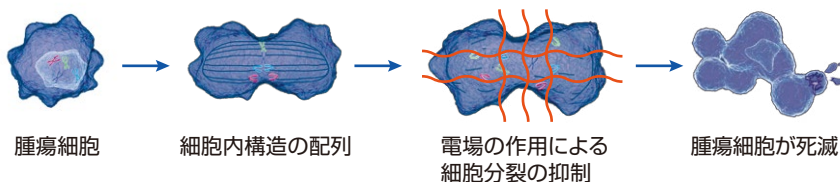
## 電場治療の腫瘍細胞への働き

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とえられます。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、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が少なく体に負担の少ない治療法です。

### 再発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



#### 電場腫瘍治療

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届けられるため、全身の正常細胞に影響を及ぼしうる。

## オブチューンの有効性と安全性について

- 海外で実施された再発膠芽腫における臨床試験（EF-11試験）で、オブチューンによる治療と医師選択による化学療法（抗がん剤治療）とで、効果と安全性が比較されました。結果、どちらの治療においても無増悪生存期間と全生存期間に差はみられませんでした。オブチューン治療によって腫瘍が縮小した患者様の割合は約14%でした。また、治療開始後6カ月の間で約20%の患者様において増悪がみられませんでした。
- 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が副作用としてしばしばみられます。これらの重度な副作用はオブチューンの治療よりも化学療法を行った患者様に多くみられました。
- 治療の選択にあたっては、生活の質を損なわないことが大切です。臨床試験では、治療によって、患者様がどの程度身体面や精神面で影響を受けるかについても実施しました。治療を開始して3カ月後、オブチューンによる治療を受けた患者様には、日常の役割機能及び社会的な生活機能に著しい低下は概してみられませんでした。

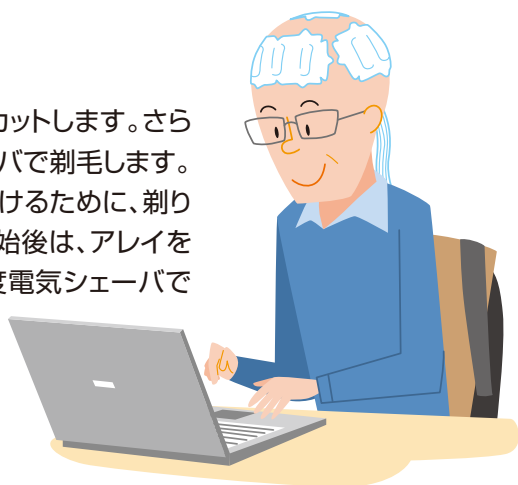
# 治療を受けるにあたって

## 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2～3回（3～4日毎に1回）貼り換えます。貼り換えはご家族や身内の方が行うことになります。取扱い方法についてはノボキア社から説明を受けることができます。
- オブチューンの機器は、使用中の設定変更やメンテナンスは必要なく、電源を入れるだけで簡単に操作できます。
- ノボキア社の機器専門の担当者（デバイス・サポート・スペシャリスト）が患者様及びご家族・身内の方に治療開始に向けて機器の取扱いをサポートし、また治療中は機器の管理を行います。
- 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。デバイス・サポート・スペシャリストが毎月データを取り出し医師に報告します。

## 頭皮の準備

- 治療開始の1、2日前に髪を短くカットします。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、伸びた毛髪を再度電気シェーバで剃毛し、頭皮ケアを心がけて低刺激シャンプーで洗髪します。頭髪を剃った後は、頭皮を消毒用アルコールで拭きます。



## 使用する期間

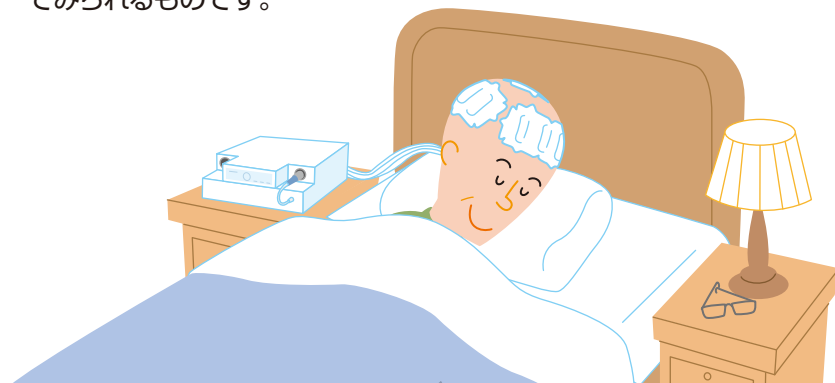
- 治療効果を得るためには1日18時間以上の使用が推奨されています。
- 治療効果を得るためには、少なくとも4週間以上の継続的な使用が必要と考えられます。可能な限り長時間、継続して使用してください。

## 治療中の生活

- 機器は携帯することができ、通常の生活を送りながら治療することができます。外出時は、本体と携帯バッテリーを付属の携帯用バックに入れて持ち運びます。重さは本体とバッテリー1台で約2.7Kgです。バッテリーは1個で90～180分程度使用できます。バッテリー4台と専用の充電器が付属しています。
- 就寝時や電源コンセントのある屋内に長くいるときは、付属のAC電源アダプターを使用することで時間制限なく使用することができます。
- アレイを貼った状態でシャワーを浴びる時は、すれ落ちないようにケーブルを頭に載せてシャワーキャップを被ります。その際、機器本体は必ず外します。また機器が水に濡れないようにします。
- アレイの上からかつらや帽子をかぶることができます。

## 治療中の使用感

- 使用中、頭部が温かく感じるがありますが、これは正常な反応としてみられるものです。



## 副作用のリスクと対処方法

- 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、18%の患者様に皮膚炎症が起きることが報告されています。皮膚炎症に対して一般に局所的な対応を行い、また治療を短期中断することで対処することができました。
- 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。

### 臨床試験 (EF-11 試験) に関する有害事象

(本表は臨床試験実施中に出現したすべての事象を掲げています。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)

項目	本品群(n=116)	化学療法群(n=91)	P値*
胃腸障害(悪心、嘔吐、便秘、下痢等)	9 (7.8%)	27 (29.7%)	<.0001
血液及びリンパ系障害(貧血、血小板減少症等)	5 (4.3%)	17 (18.7%)	0.0009
感染症及び寄生虫症(肺炎、敗血症、カンジダ症等)	5 (4.3%)	11 (12.1%)	0.0376
呼吸器・胸郭・縦隔障害(呼吸困難等)	7 (6.0%)	10 (11.0%)	0.1975
代謝及び栄養障害(悪液質、体重減少等)	9 (7.8%)	12 (13.2%)	0.1992
耳及び迷路障害(耳痛、聴力障害等)	1 (0.9%)	3 (3.3%)	0.2066
眼障害(充血、眼瞼炎、ドライアイ等)	3 (2.6%)	5 (5.5%)	0.2813
筋骨格系及び結合組織障害(関節痛、関節炎、骨折等)	6 (5.2%)	8 (8.8%)	0.3034
神経系障害(不全身麻痺、けいれん発作等)	50 (43.1%)	33 (36.3%)	0.319
腎及び尿路障害(尿閉、腎結石等)	7 (6.0%)	3 (3.3%)	0.3619
血管障害(高血圧症、肺塞栓症等)	5 (4.3%)	6 (6.6%)	0.4673
精神障害(動揺、抑鬱、精神状態の変化等)	12 (10.3%)	7 (7.7%)	0.5118
皮膚及び皮下組織障害(発疹、蜂巣炎等)	9 (7.8%)	9 (9.9%)	0.5891
一般・全身障害及び投与部位の状態(脱力感、転倒等)	15 (12.9%)	14 (15.4%)	0.6137
臨床検査(血液検査における結果異常等)	8 (6.9%)	5 (5.5%)	0.6798
内分泌障害(糖尿病、クッシング症等)	2 (1.7%)	2 (2.2%)	0.8059
良性、悪性及び詳細不明の新生物(嚢胞及びポリープを含む)	2 (1.7%)	2 (2.2%)	0.8059
心臓障害(不整脈、胸痛等)	8 (6.9%)	6 (6.6%)	0.9313
傷害・中毒・処置合併症(INEトランスデューサーアレイ下の皮膚刺激反応を含む)	21 (18.1%)	1 (1.1%)	<.0001

※カイ二乗検定による



## 日常の頭皮ケア

継続的に装着して使用することがオブ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

通常は、1週間に2～3回(3～4日毎に1回)アレイを貼り換えます。汗をかいてアレイがはがれやすくなった場合には、貼り換えることをお勧めします。アレイは必ず4枚を同時に貼り換えてください。

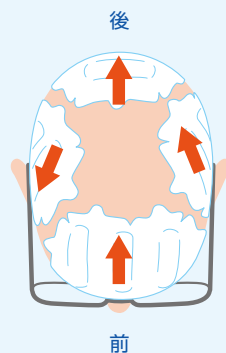
#### • 貼り換える位置

アレイを貼っていた部位から約2cm程度、アレイ「マップ」の矢印の方向に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。

アレイの交換を手伝われる方は、必ず事前に手を洗ってください。



注意) 起伏のある手術瘢痕や手術時に留置した金属品の上など、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。

## 注意事項(抜粋)

- 電場腫瘍治療は、ノボキユア社の認定講習を受けた医師により処方されます。医師より機器の取り扱い方法の説明を受けてから使用してください。機器の取り扱いなどについては、医師の指示によりノボキユア社のデバイス・サポート・スペシャリストが説明する場合があります。
- 医師の指示なく、途中で治療を中止しないでください。
- 週に2~3回アレイを交換してください。
- アレイを付けた状態で入浴する際は、濡らさないようシャワーキャップを着用ください。
- 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。
- 2時間以上の外出の場合は、予備のバッテリーまたはAC電源アダプターを携帯してください。
- 本体の側面にある換気口及びバッテリー充電器背面の換気口を塞がないでください。
- アレイの貼り替えを行う場合、必ず本体の電源をオフにしてください。
- 就寝時や長時間同じ場所に居る場合は、バッテリーは使用せずAC電源アダプターを使用してください。AC電源アダプターを使用することで時間の制限なく治療を続けることが可能です。



- 本体やアレイを濡らしたり落としたりしないでください。また、本システムに付随していないものは使用しないでください。
- 本システム及びアレイは、金属探知機に反応することがあります。
- オブチューンによる治療を続けながら旅行することはできますが、携帯バッテリーは飛行機内に持ち込むことができません。荷物として預けることもできません。飛行機に搭乗の際はノボキア社に相談してください。
- 本システムは、子供の手が届かないところに保管してください。
- 本システムのメンテナンスは、ノボキア社の専門の担当者が行いますので、分解して内部の部品などに触れることのないようにしてください。
- 毎月ノボキア社のデバイス・サポート・スペシャリストが機器内に記録されたアレイの装着状況のデータ(1日に何時間本システムによる治療を行ったかのデータ)を取り出し医師に報告します。
- アレイの追加はノボキア社が対応します。

## 医師確認事項

- 週に2～3回アレイを交換します。また、その際に伸びた毛髪を電気シェーバで剃ります。
- 頭髪を剃った後に、頭皮を消毒用アルコールで拭きます。
- 長時間(1日18時間以上、4週間以上)治療することで効果が期待できます。
- 副作用として、アレイの装着部位に赤疹などの頭皮の炎症が生じる可能性があります。
- システムの重量は本体とバッテリーで約2.7Kgです。
- バッテリー1個の作動時間は90～180分程度です。
- 飛行機内にはバッテリーを持ち込むことができません。
- ノボキア社の社員(デバイス・サポート・スペシャリスト)が機器内に記録されたアレイの装着状況のデータを毎月取り出し、また定期的に機器の取扱いについてのサポートを行います。

## 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：

---