

膀胱がんの治療に関する臨床試験結果のまとめ

JCOG1019 試験へのご参加ありがとうございました

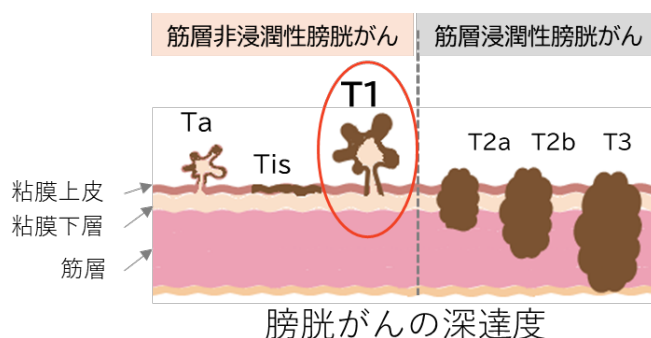
臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー(Lay Summary)」を作成いたしました。

膀胱がんの治療に関する臨床試験(JCOG1019)にご参加いただき、誠にありがとうございました。このたび試験の主な結果を 2024 年 9 月に開催された国際学会(欧州臨床腫瘍学会)で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

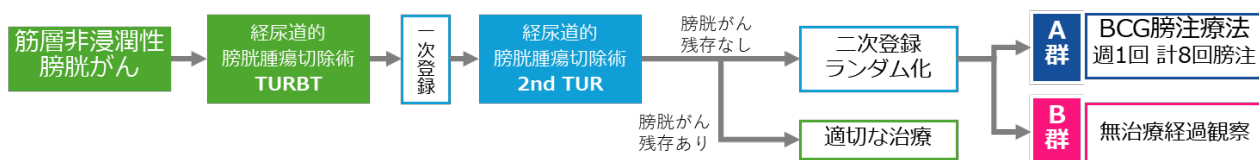
1. この臨床試験の目的と概要

この臨床試験は経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)を受け、「筋層非浸潤性膀胱がん T1N0M0」と診断された方(がんの拡がりが出図 膀胱がんの深達度の T1 で、リンパ節への転移、遠隔転移がない方)を対象としました。

TURBT 後、膀胱での再発を抑える治療として、薬剤(BCG)を膀胱内に注入(膀注)することが標準治療です。しかし、残存がんを認めない場合には、BCG 膀注をしなくても定期的に経過観察することで長期的な治療効果が BCG 膀注に劣らないかを検討した臨床試験を行いました。



患者さんは一次登録後に 2 回目の経尿道的切除(2nd TUR)を受けていただき、膀胱がんが完全に切除されていることが確認できた場合に、二次登録へと進みました。二次登録時に、A 群(標準治療群:BCG 膀注療法)、B 群(試験治療群:無治療経過観察)のいずれかにランダム(無作為)に割り付けました。無再発生存期間(膀胱内再発および遠隔転移がなく生存している期間)を主要評価項目としました。



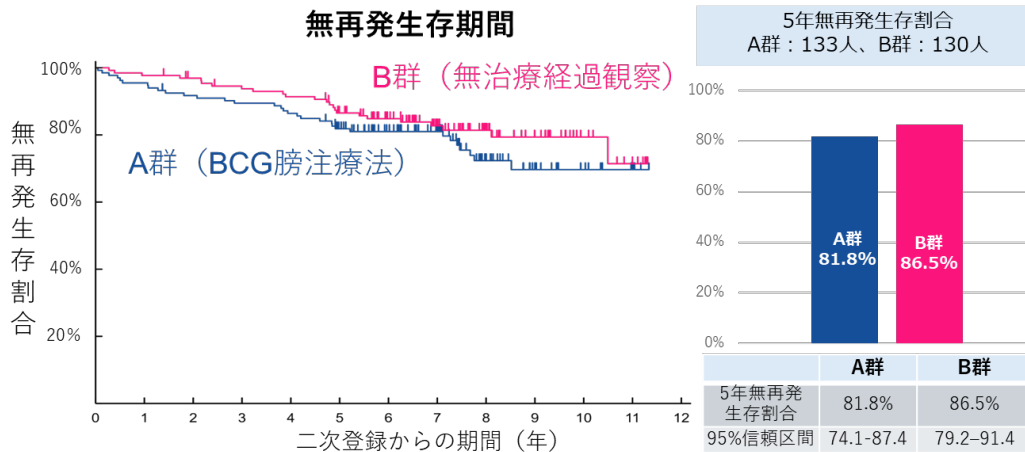
2. 結果について

2011 年 9 月から 2018 年 7 月に一次登録された 513 人のうち、膀胱がんが完全に切除されたことが確認できた 263 人の患者さんが二次登録されました(A 群:133 人、B 群:130 人)。

主な結果 無再発生存期間

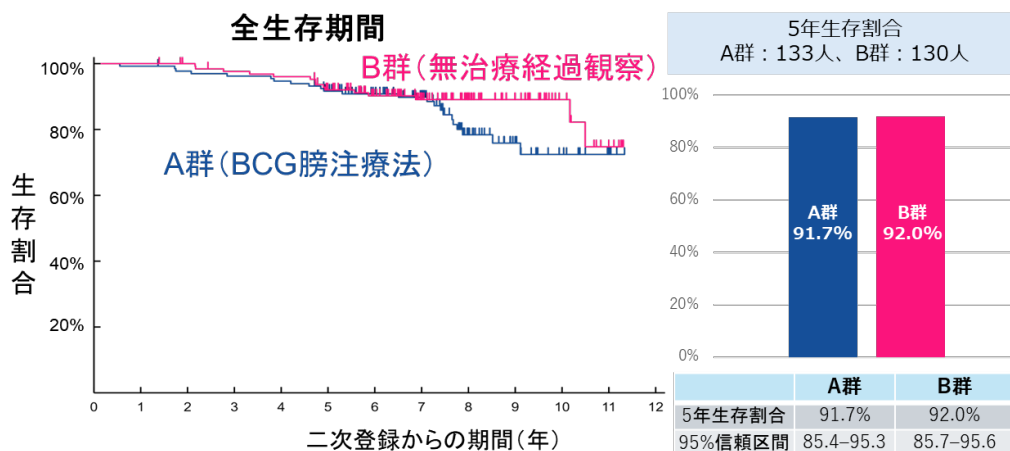
二次登録された患者さんの無再発生存期間(試験の二次登録日から患者さんが膀胱内再発も遠隔転移再発もなく生存している期間)を調べました。

結果として、5年無再発生存割合はA群(BCG膀胱注療法)81.8%と比較してB群(無治療経過観察)86.5%が劣らないことが示されました。



主な結果 全生存期間

全生存期間(試験の二次登録日から患者さんが生存している期間)を調べました。結果として、5年生存割合はA群 91.7%、B群 92.0%とほとんど差はありませんでした。



3. 副作用について

主な副作用を以下の表に示します。膀胱内注入療法の副作用を比較するため、二次登録後5年間で認められた副作用をお示します。

主な副作用(グレード2以上の副作用)

	A群(BCG膀胱注療法) 133人	B群(無治療経過観察) 130人
血尿	8人(6.0%)	3人(2.3%)
頻尿	7人(5.3%)	4人(3.1%)
尿路痛	8人(6.0%)	1人(0.8%)
尿路障害	2人(1.5%)	3人(2.3%)

4. この臨床試験でわかったこと

TURBT 後に 2nd TUR を受けられ、がんの残存がなかった筋層非浸潤性膀胱がん (T1N0M0) の患者さんの治療として、B 群 (試験治療群: 無治療経過観察) は、A 群 (標準治療群: BCG 膀胱療法) に比べて無再発生存期間で劣らないことが示されました。全生存期間にも差はなく、B 群では BCG に関連した副作用はないことから、このような条件を有する膀胱がん患者さんの 2nd TUR 後には、無治療経過観察で十分であることが示されました。

5. この臨床試験が計画された経緯

これまで、筋層非浸潤性膀胱がんの患者さんには、最初に TURBT を行い、その後に BCG を膀胱内に注入する治療 (BCG 膀胱療法) が行われてきました。しかし、BCG 膀胱療法を行っても、最初の TURBT から 3 年経過した時点で 3 割の患者さんに再発があり、依然として膀胱がんが再発する頻度が高いという問題があります。一方、TURBT を行った直後にもう一度膀胱内を調べてみると、半数くらいの方で膀胱内にがん細胞が残っていたことが報告されるようになりました。そこで、最初の TURBT に続いて 2nd TUR を行うことで再度膀胱内の組織を切除してがん細胞の残存がないことを確認することが推奨されるようになりました。

2nd TUR にてがん細胞が見つかった場合には、さらにまだ膀胱内にがん細胞が残っている可能性がありますので、再発を予防する目的で BCG 膀胱療法を追加で行うのが標準治療でした。

一方、2nd TUR でがん細胞が見つからなかったとしても、検査では見つからなかったがん細胞がまだ膀胱に残っている可能性があるために BCG 膀胱療法は再発予防に必要だというのが、BCG 膀胱療法を標準治療とする立場の考え方ですが、2nd TUR でがん細胞が見つからなかったのだから、がん細胞はもう残っていない可能性が高く、BCG 膀胱療法は不要ではないかという考え方もあります。この 2 つの考え方のどちらが正しいのかはわかりませんでした。

BCG 膀胱療法を追加することで、その後に膀胱摘出が必要となるような再発が起きることをさらに少なくできる可能性がある反面、治療のために週 1 回、約 2 か月間通院する手間や、排尿痛や頻尿、血尿、発熱といった BCG 膀胱療法の副作用、治療費といった負担が生じます。一方、BCG 膀胱療法を行わずに経過観察のみとすれば、これらの負担は生じません。

経過観察のみであっても、膀胱摘出が必要となるような再発の可能性は低いだろうと考えていましたが、本当に再発が増えないかどうかはわかりませんでした。そこで、この 2 つの治療を比べる臨床試験を計画しました。

6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

●今後の予定

この臨床試験の結果は、2024 年 9 月に開催された国際学会（欧州臨床腫瘍学会：ESMO）で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。

※学会発表、論文公表ではあなたを特定できる情報は含みません。

●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。

UMIN 臨床試験登録システム：UMIN-CTR

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

UMIN 試験 ID:UMIN000006390

<https://x.gd/K6ZF2>

検索サイト「UMIN」で検索→臨床試験登録システム→臨床試験の検索(CTR)
「JCOG1019」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要：www.jcog.jp

<https://jcog.jp/document/1019.pdf>

※臨床試験登録システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は公表されません。

改めて、JCOG1019 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。



JCOG1019	High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	
JCOG1019 研究代表者	西山 博之	筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科
JCOG1019 研究事務局	北村 寛	富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学
担当医名	_____	施設名 _____
JCOG 運営事務局/JCOG 患者参画委員会 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門		

<用語解説>

筋層非浸潤性膀胱がん	がんが筋層まで及んでいない状態の膀胱がん（Ta、Tis、T1）のことで、JCOG1019 試験では、T1 と診断され、リンパ節や他の臓器への転移がない方（T1N0M0）を対象としています。
無再発生存期間	試験の二次登録日から、患者さんが再発なく生存している期間
全生存期間	試験の二次登録日から、患者さんが生存している期間
BCG 療法	結核予防のためのワクチン（ウシ型弱毒結核菌）として使用される BCG を膀胱内に注入する治療法です。膀胱がんの治療として、標準的には、TURBT 後に 6～8 回注入する BCG 導入療法と、その後 1～3 年間継続投与する BCG 維持療法があり、リスクなどによって注入の回数や時期を判断します。細胞傷害性抗がん薬の注入療法よりも高い治療効果が期待できる反面、副作用が出やすい治療法で、副作用が強く出た場合には、治療を継続することが難しくなることもあります。