

# 泌尿器科腫瘍グループ：膀胱がん治療開発マップ

## 2018.9

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/ 適応外薬
筋層浸潤性 cT2,3N0M0	<p>膀胱全摘除術 + リンパ節郭清術</p> <p>術前化学療法： GC/GCarbo または MVAC</p> <p>pT3/4、pN+、EW+等の場合 術後化学療法：GC/GCarboまたはMVAC</p>	<p>JCOG0209 術前化学療法 MVAC ～2012.9</p>	<p>術前GC Phase II 奈良医大</p> <p>標準 vs. 拡大郭清 Phase III SWOG</p> <p>企業治験 術後補助療法 Pembrolizumab (PIII, AMBASSADOR) Atezolizumab (PIII, Imvigor 010) Nivolumab (PIII, CheckMate 274) 術前補助療法 Atezolizumab (PII, ABACUS) Pembrolizumab (PII, PURE01)</p>	
有転移・ 非切除腫瘍 (cT4, cN+, M1)	<p>膀胱全摘不適・拒否の場合 膀胱温存療法 (TURBT+化学療法+放射線療法)</p> <p>一次治療 シスプラチン適応の場合：GC シスプラチン不適格の場合：GCarbo</p> <p>cT4, cN+, 単発転移等で一次化学療法 に奏効した場合 膀胱全摘+リンパ節郭清術、転移巣の摘除</p> <p>二次治療：ペンブロリズマブ</p> <p>三次治療：パクリタキセル</p>		<p>膀胱温存療法 TURBT+放射線+Atezolizumab Phase II 医師主導共同治験(筑波大学)</p> <p>膀胱温存療法 TUR-BT+BOAI+放射線療法 Phase II 大阪医大</p> <p>M1,企業治験 一次治療 Durvalumab (PIII,DANUBE) Pembrolizumab (PIII,Keynote361) Atezolizumab (PIII,IMvigor130) Nivolumab (PIII,Checkmate901)</p> <p>M1,企業治験一次治療後維持 Avelumab (PIII, JAVELIN Bladder 100)</p> <p>企業治験 二次治療以降 Ramucirumab+docetaxel(PIII, RANGE) Erdafitinib vs. chemo or pembro (P3) Rogaratinib vs. chemo(PII/III, FORT-1) Enfortumab bedotin vs chemo (PIII, EV-301)</p>	<p>三次治療 ビンフルニン、 ドセタキセル</p>

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/ 適応外薬
筋層非浸潤性 (Tis/a/1N0M0) 低リスク群	TURBT + 抗がん剤 <sup>1)</sup> 単回膀胱注			
中リスク群	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>初発</b>  TURBT + BCG膀胱注         </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>再発</b>  TURBT + 抗がん剤<sup>1)</sup>維持膀胱注 または BCG膀胱注 または 膀胱全摘         </div> </div>		<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">ピラルピシン 30分 vs. 120分 熊本大学</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">UFT: TUR後2年間 東京大学</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">ピラルピシン単回vs. 維持療法 京都府立医大</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">BCG vs. low dose BCG維持療法 九州大学</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">BCG vs. UFT維持療法 帝京大学</div>	
高リスク群 高異型度TaN0M0 (+/- CIS)				
高リスク群 高異型度T1N0M0 (+/- CIS)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">TURBTおよび2<sup>nd</sup>-TUR + BCG膀胱注</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">多発T1、CIS合併、2<sup>nd</sup>-TURでT1残存、 BCG抵抗性等の場合には膀胱全摘</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; background-color: #e0f0ff;"> <b>JCOG1019</b> 高異型度T1, 2nd TURでpT0例 に対してBCG vs 無治療経過観察 2011.9~2018.8→         </div>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; background-color: #e0e0e0;">           BCG-unresponsive            Pembrolizumab (PII, Keynote-057)            Nivolumab (PII, CheckMate 9UT)            Durvalumab (PII, ADAPT-BLADDER)            Instiladrin(PIII)            BCG-naïve            Durvalumab+BCG (PIII, POTMAC)            S1602 BCG-prime (PIII)         </div>	
高リスク群 pure CIS (TisN0M0)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>初発</b>  TU-biopsy + BCG膀胱注         </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>再発</b>  BCG膀胱注2コース目 またはBCG抵抗性の 場合膀胱全摘         </div> </div>			

TURBT：経尿道的膀胱腫瘍切除術、膀胱注：膀胱内注入療法  
TU-biopsy：経尿道的膀胱生検術

1) マイトマイシンC、エピルピシン、ドキソルビシン、ピラルピシン