

膀胱がんの患者さまを対象とした治験のご案内

治験とは、新しいくすりの候補を患者さまにご使用いただき、その有効性（くすりの効果）と安全性（副作用）を調べる試験のことです。

試験結果を厚生労働省が審査し、承認された場合に新薬として使用が可能となります。

◆ この治験について

「高リスクの筋層非浸潤性膀胱癌がん」を対象とした治験に参加いただける患者さまを募集しています。この治験ではTAR-200という新しい治療デバイスの有効性と安全性を評価します。

服薬、注射、点滴といったこれまでの治療方法よりも高い効果が得られる可能性があります。

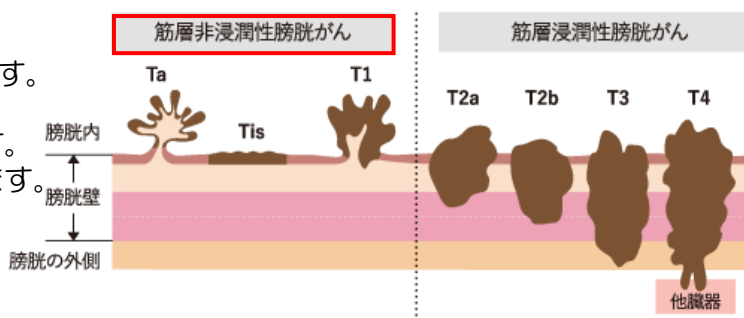
TAR-200の使用はいずれの国でもまだ承認されておらず、今回のような治験に限り使うことが出来ます。

◆ 筋層非浸潤性膀胱がんとは？

膀胱がんは大まかに「筋層非浸潤性膀胱がん」と「筋層浸潤性膀胱がん」の2つに分けられます。

筋層非浸潤性膀胱がんは病変数、大きさや深達度で低・中・高リスクにさらに分かります。リスクが増加すると悪性度や再発率が高まります。

<https://ganjoho.jp/public/index.html> から引用



◆ TAR-200(薬剤膀胱内送達システム)について

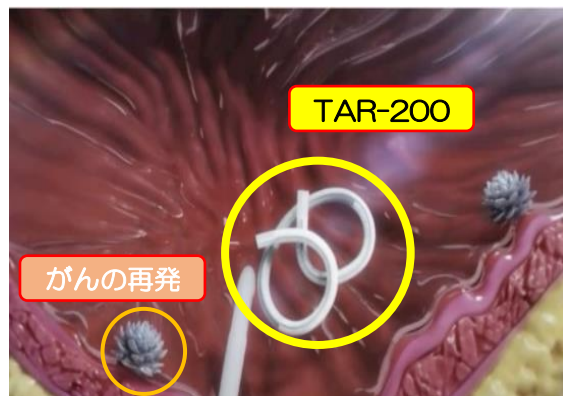
TAR-200は医師が尿道カテーテルを用いて膀胱に挿入する小型で柔軟なチューブです。

挿入後は3週間膀胱内に留置され、少量の抗癌剤が直接膀胱中に放出されるように設計されています。

3週間後に医師が膀胱鏡でTAR-200を安全に取り出します。

現在、世界中でTAR-200を使用した治験が実施されており高い治療効果が報告されています。

[ESMO2023の学会報告から抜粋](#)



◆ なぜこの治験が必要なのか？

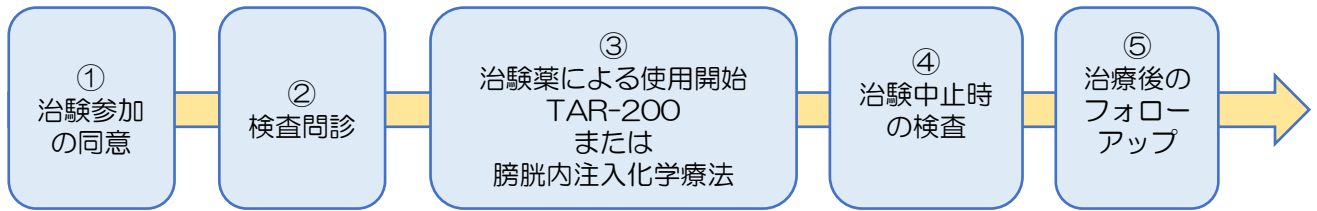
「膀胱全摘術」を検討せざるを得ない患者さまに新しい治療の選択肢をお届けするため

中・高リスクの場合は腫瘍を取り除いた後、再発予防のため抗癌剤やBCGというワクチンを膀胱内に注入する治療が行われることがあります。

残念ながら、お薬の効果が乏しく早期にリスクの高い状態で再発した場合、患者さまの状態によっては「膀胱全摘術」も考慮せざるを得ず、治療の選択肢が限られてしまいます。

TAR-200はこのような患者さまに対して、新しい治療手段となる可能性があります。

◆ 治験のデザイン



- ① 医師から治験に関する詳しい説明を受けていただき、参加の同意を頂戴します。
- ② 治験参加のための検査、問診を受けていただきます。
安全に治療を受けていただくため検査結果やお体の状態によっては治験参加をお断りする場合があります。
- ③ 治験薬による治療を開始します。

治療群について

TAR-200治療群と膀胱内注入化学療法(ゲムシタピンまたはマイトマイシン)の2種類があり、システムによって50%の確率でどちらかの治療群に無作為的に割り付けられます。

治療期間は最大で2年間です。

- ④ 治療終了後は中止時検査を受けていただきます。
- ⑤ 治療後も定期的なフォローアップを最大3年間実施をさせていただきます。

◆ ご参加いただける患者さん

- ・ BCG膀胱内注入治療を受けた後、1年以内に高リスクの「筋層非浸潤性膀胱癌がん」が再発された方
 - ・ 5回以上のBCG導入治療を受けられたことのある方
 - ・ 膀胱全摘術を希望されない方、または医師から不適と診断された方
 - ・ CIS(上皮内がん)の病変が認められていない方
- ※その他、詳細については担当医師までお問い合わせください。

◆ 募集期間

2025年5月頃まで(予定) ※定員に達したときは募集を終了いたします

◆ 治験の情報開示について

治験情報は臨床研究等提出・公開システム([JRCT2011240009](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=JRCT2011240009))で公開されています。
本治験は国際共同の第3相試験です。

※国際共同治験とは・・・

世界中の国で同時に実施される治験です。

現在、日本以外の多くの国でも同様にこの治験に参加いただける患者さまを募集しており、TAR-200による治験治療も開始されています。

この治験についてご興味を持たれた方、参加方法について詳しい情報を知りたい方は
ご自身のかかりつけの先生、または以下窓口までご相談ください。

治験に関するお問い合わせ窓口

函館五稜郭病院 治験センター (TEL 0138-51-2295)

https://www.gobyou.com/about_list/clinical_trial