

# 膀胱がんの患者さんへ 治験のご案内

治験とは、新しいお薬等を国（厚生労働省）に認めてもらうため、患者さまにご協力いただき、そのお薬の効果や安全性を確認するための試験です。

## ◆ この治験について

「BCG治療後に再発した、またはBCG不耐性である高リスクの筋層非浸潤性膀胱癌がん」の患者さんにご参加いただける治験です

この治験では下記に記載する「薬物送達システム」の有効性と安全性を評価します。  
服薬、注射、点滴などこれまでの治療方法と比べてお薬を膀胱内に直接届けることが出来ます。  
この治療方法はいずれの国でも承認されておらず、今回のような治験でのみ使用できます。

## ◆ なぜこの治験が必要なのか？

「膀胱を摘出する手術(膀胱全摘術)」を希望しない患者さまに治療の選択肢をお届けするためです

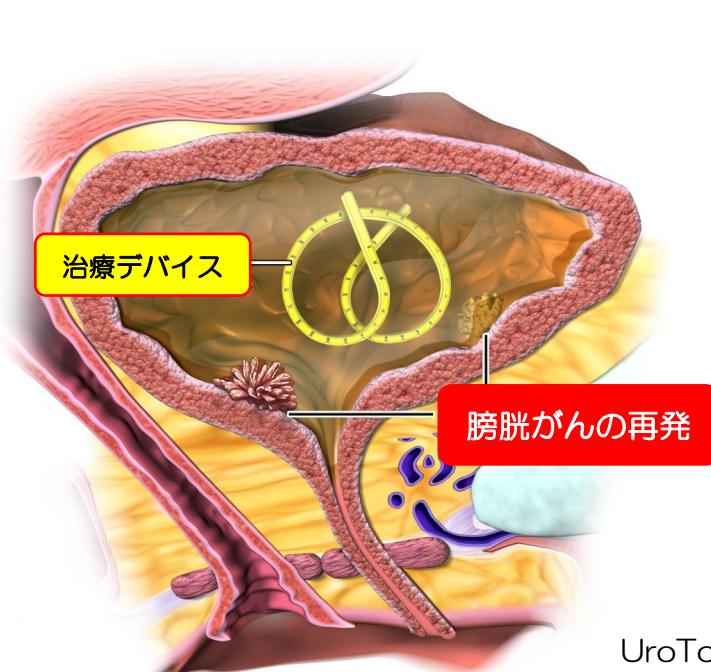
早期の膀胱がんでは、癌を取り除いた後、再発を予防するために抗癌剤やBCGを膀胱内に注入する治療が行われることがあります。残念ながら、薬の効果が乏しく早期に再発した場合、**この治験が治療の選択肢になる可能性があります**

## ◆ 治療について (薬物送達システム)

この治療は柔らかいチューブの中にお薬が充填された薬物送達システムです。

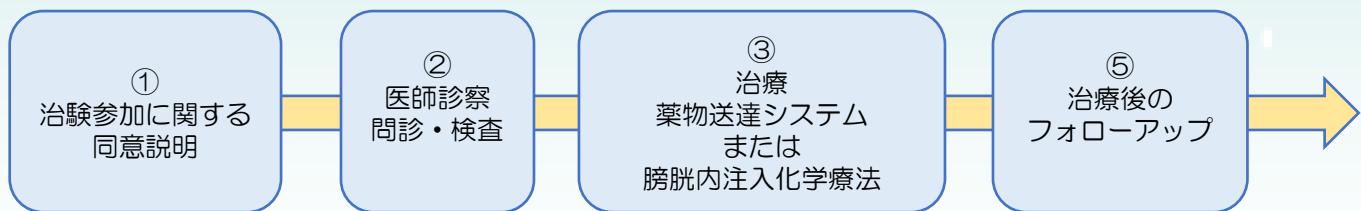
医師が尿道カテーテルを用いて膀胱の中に安全に挿入します。約90日の間、膀胱の中に留めることで少量のお薬が持続して膀胱内に放出されます。

約90日後、医師が膀胱鏡を使用してデバイスを安全に取り出します。



募集期間  
2027年3月頃まで(予定)  
ヤンセンファーマ株式会社

## ◆ 治験のデザイン



- ① このお薬は特定の遺伝子異常がある患者様にのみ有効です。  
まず尿や癌の組織検体を使用して遺伝子異常の有無を確認します。  
医師は検査を行う前に、この治験の詳細を説明します。  
ご質問がある場合は、遠慮なくお尋ねください。  
治験の詳細を理解した上で、参加を希望される場合は、同意書に署名をいただきます
- ② もし特定の遺伝子異常が見つかって治験参加を希望される場合、再度同意書に署名をいただきます。  
治験に参加できるかを確認するため検査、問診を受けていただき、検査結果を医師から説明します。  
安全を確保するために、検査結果やあなたの健康状態によっては参加が難しい場合があります。
- ③ 治療を開始します。 **治療期間は最大で2年間です。**  
システムによって「治療デバイスの群」と「膀胱内注入化学療法の群」の2つのうち  
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。
- ④ 治療後も定期的なフォローアップ、経過観察をさせていただきます。

## ◆ 参加いただける患者さん

- BCG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」が再発した患者さんのうち①か②のどちらかに該当する方
    - ① 5回以上のBCG導入治療を受けられたことのある方
    - ② 重い副作用で5回以上のBCG治療が実施できなかつた方
  - 膀胱全摘術を希望されない、または医師から不適と診断された患者さん
  - CIS(上皮内がん)の病変が認められていない患者さん
- ※その他、詳細については医師までお問い合わせください。

### 本治験は国際共同治験です

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 (jRCT2011250030)  
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、  
この「薬物送達システム」による治験治療が開始されています。

この治験について詳しい情報を知りたい方は  
以下窓口までお気軽にご相談ください。

### 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](https://www.gobyou.com/about_list/clinical_trial)

第1.0版 作成日：2025年10月31日  
ヤンセンファーマ株式会社