



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が1月24日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-01-24.htm>をご覧ください。

2020年1月24日

各位

## 筋層浸潤尿路上皮がん患者さんを対象とした テセントリクの第 III 相臨床試験結果について

ロシュ社は1月24日、筋層浸潤尿路上皮がん患者さん（MIUC: muscle-invasive urothelial carcinoma）を対象に、テセントリク<sup>®</sup>（アテゾリズマブ）単剤による外科切除後の術後薬物療法について検討した第 III 相臨床試験である IMvigor010 試験において、主要評価項目である無病生存期間（DFS: disease free survival）における観察群に対するテセントリク単剤群の優越性が検証されなかったことを発表しました。テセントリクの安全性は、これまでに同剤で認められている安全性プロファイルと同様で、新たな安全性上の懸念は示されませんでした。

MIUC を早期に治療することの目標は、再発および全身転移のリスクを減らすことです。外科切除後の治療選択肢が1つでも多く増えることが望まれています。現状は、MIUC の患者さんの約半数が外科切除後2年以内にがんが再発しています<sup>1</sup>。

### IMvigor010 試験について

IMvigor010 試験は、外科切除後の再発リスクの高い筋層浸潤尿路上皮がん患者さん809名におけるテセントリクの術後薬物療法の有効性および安全性について、観察群を対照として検討を行ったオープンラベルランダム化多施設共同第 III 相臨床試験です。主要評価項目は、無作為割り付けの時点からのがんの再発、もしくは死亡に規定される主治医評価による DFS です。

### 膀胱がんおよび筋層浸潤尿路上皮がんについて

2018年では世界で約50万人が新たに膀胱がんと診断され、約20万人が膀胱がんを原因として亡くなっています<sup>2</sup>。尿路上皮がんは膀胱および尿路上部に発生するがんとして最も多く約90~95%を占めています<sup>3</sup>。筋層浸潤尿路上皮がん（MIUC）は、膀胱、尿管、腎盂の筋層までがん細胞が浸潤しているがんです<sup>4</sup>。膀胱がんの約25%が筋層浸潤がんとして診断され、筋層非浸潤尿路上皮がんと比較し、予後が悪いとされています<sup>4,5</sup>。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上

### [出典]

[1] Stein JP et al. Radical cystectomy in the treatment of invasive bladder cancer: long-term results in 1,054 patients. J Clin Oncol. 2001;19:666-675.

[2] Bray F et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. Ca Cancer J Clin. 2018;68:394-424.

[3] Cancer.Net. Bladder Cancer. Introduction. Available from: <https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/introduction/>. (2020年1月確認)

[4] Urology Care Foundation. What is Muscle Invasive Bladder Cancer (MIBC)? [Internet; cited 2020 January]. Available from: <https://www.urologyhealth.org/urologic-conditions/muscle-invasive-bladder-cancer>. (2020年1月確認)

[5] National Collaborating Centre for Cancer and National Institute for Health and Care Excellence. Managing muscle-invasive bladder cancer. In: Bladder Cancer: Diagnosis and Management. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK356289/>. (2020年1月確認)