

第12回JCOG患者市民セミナー

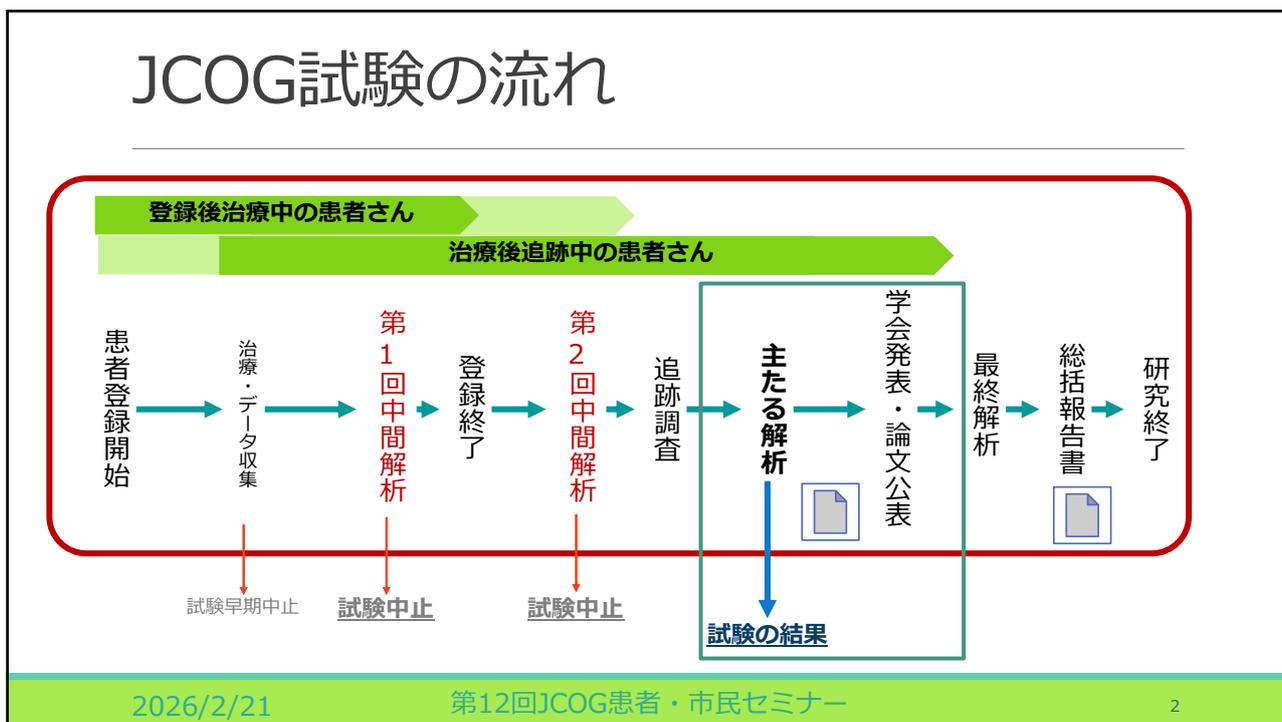
# JCOG試験結果の解説

## 講義5 JCOG1019試験結果 (膀胱がん)

---

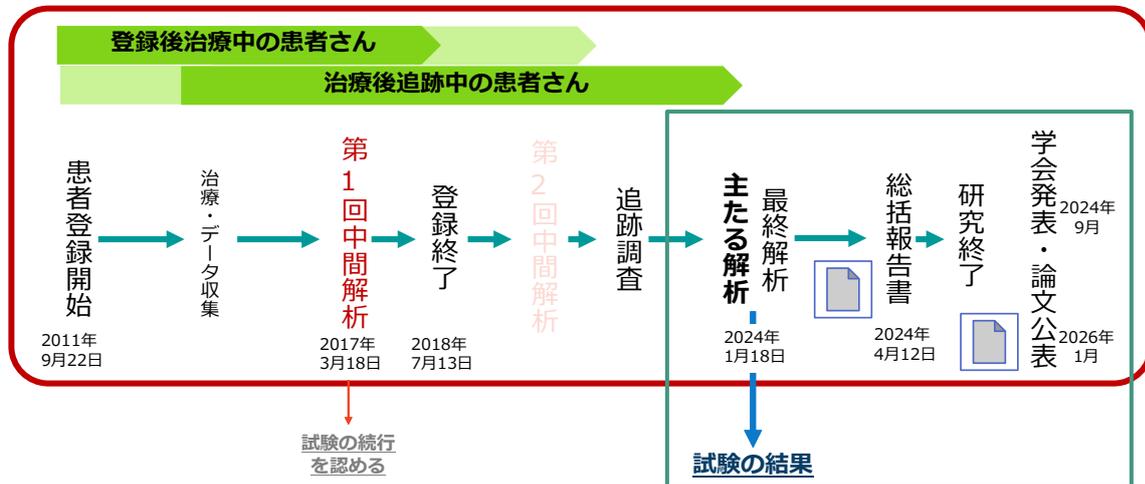
泌尿器科腫瘍グループ  
北村 寛 (富山大学)

1



2

## JCOG1019試験の流れ



2026/2/21

第12回JCOG患者・市民セミナー

3

3

## 疾患の解説（膀胱がん）：頻度と生存率

- 診断される数（2021年）  
24,448人（男性18,388人、女性6,060人）
- 死亡数（2024年）  
9,725人（男性6,583人、女性3,142人）
- 5年相対生存率（2009～2011年）  
73.3%（男性76.5%、女性63.0%）



国立がん研究センター がん情報サービス (ganjoho.jp) より

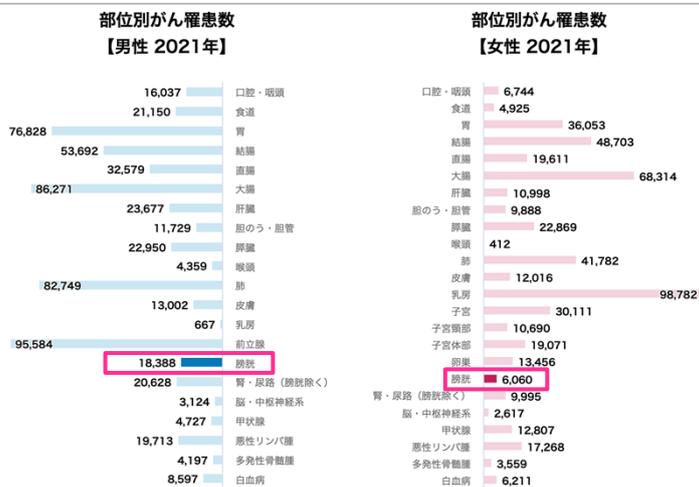
2026/2/21

第12回JCOG患者・市民セミナー

4

4

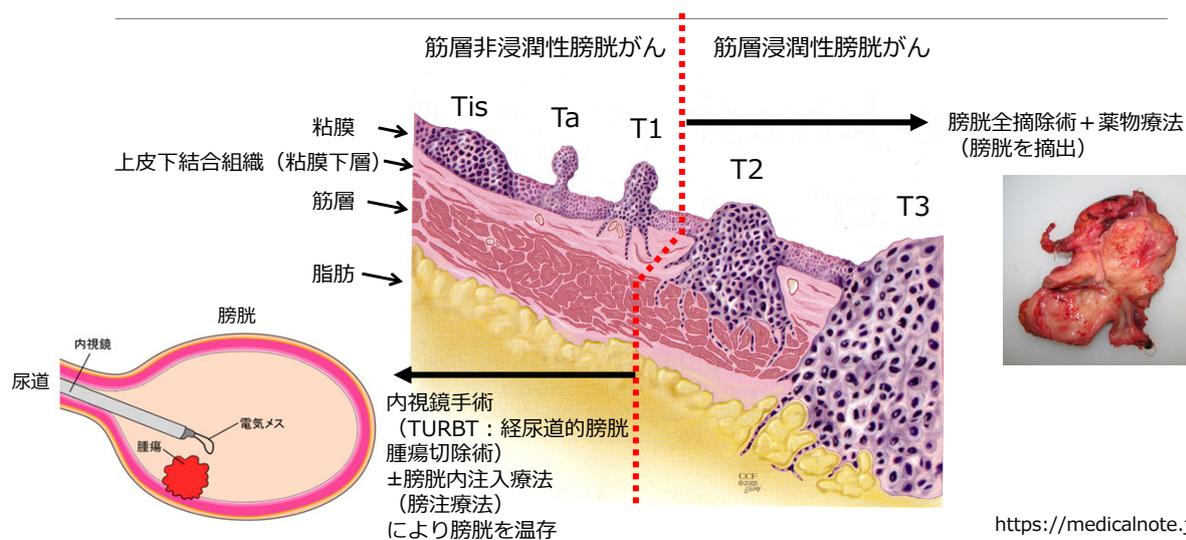
## 部位別がん罹患数における膀胱がんの位置づけ



国立がん研究センター がん情報サービス (ganjoho.jp) より

5

## 膀胱がんの深達度と治療

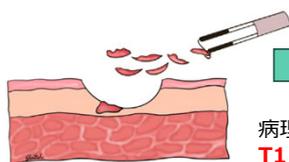


6

# T1膀胱がんの標準治療



①まず内視鏡手術 (TURBT)を行う。



病理検査で T1と診断されたら

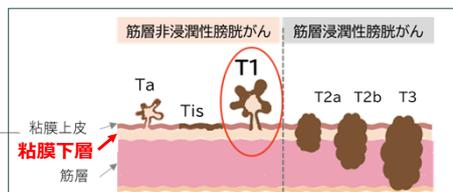
②初回内視鏡手術部位の周囲と奥を切除する (セカンドTUR)。



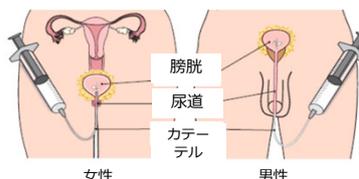
病理検査で T1以下と診断されたら

病理検査で T2以上\*と診断されたら

\*一部のT1も含む



③BCG膀胱注療法



③膀胱全摘除術



イラスト Kumar S, et al. Urol Oncol 2025;43:331.e9-331.e16.

# 臨床試験を計画した理由

- T1膀胱がんの標準治療は、①内視鏡手術 (TURBT) + ②セカンドTUR + ③術後治療 (多くはBCG膀胱注療法)
- セカンドTURで**がんの残存がない場合**にも、術後治療は必要か？

それまではBCG膀胱注療法が行われていた。

再発予防効果は高まるかもしれない (科学的には証明されていない)。

BCG膀胱注療法の負担

- 週1回、6~8週連続で通院
- 毎回カテーテル挿入処置が必要
- 副作用 (排尿痛、血尿、頻尿、発熱など)
- 医療費



無治療経過観察でもよいのではないか？

膀胱を摘出しなければならない再発や、がん死に結びつくような再発においてBCGに劣らなければ、経過観察の意義はあるのではないか？

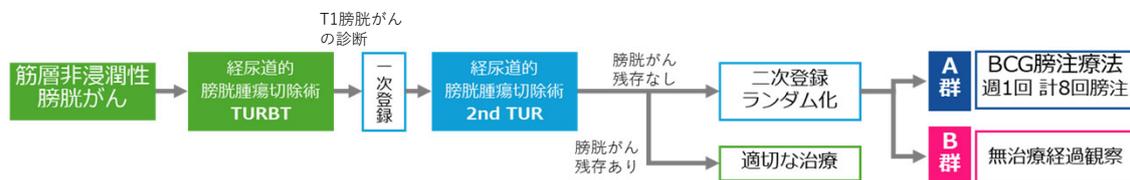
BCG膀胱注療法の負担はなくなる。

## 試験治療（無治療経過観察）

- セカンドTUR後に膀胱摘出が必要となるような再発が発生するまでの期間について、BCG膀胱注療法を追加する場合と経過観察のみの場合とで差がなかったら、副作用や費用、手間を伴うBCG膀胱注療法は不要であるという結論になります。
- 逆に、BCG膀胱注療法を追加する方が経過観察のみと比べて、膀胱摘出が必要となるような再発を減らせるということになれば、セカンドTURを行った時にがん細胞が見つからなかった場合にも、やはりBCG膀胱注療法を行うべきという結論になります。

## 臨床試験：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



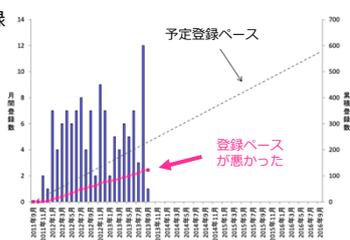
主要評価項目：無再発生存期間（膀胱摘出を要するような膀胱内再発および遠隔転移がなく生存している期間）

## 臨床試験準備→開始

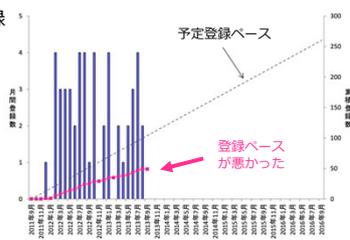
- 2007年 研究の草案をJCOGデータセンターに相談
- 2008年9月6日 JCOG運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC804)
- 2011年5月10日 プロトコール完成
- 2011年7月27日 JCOGプロトコール審査委員会審査承認  
→各参加施設でのIRB承認
- 2011年9月22日 登録開始

## 試験中に苦労したこと

一次登録

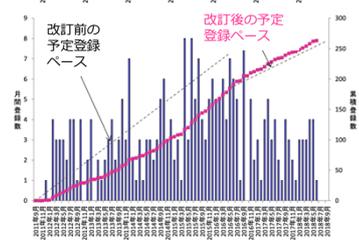
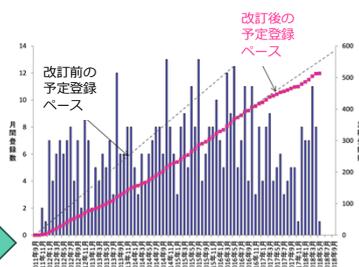


二次登録

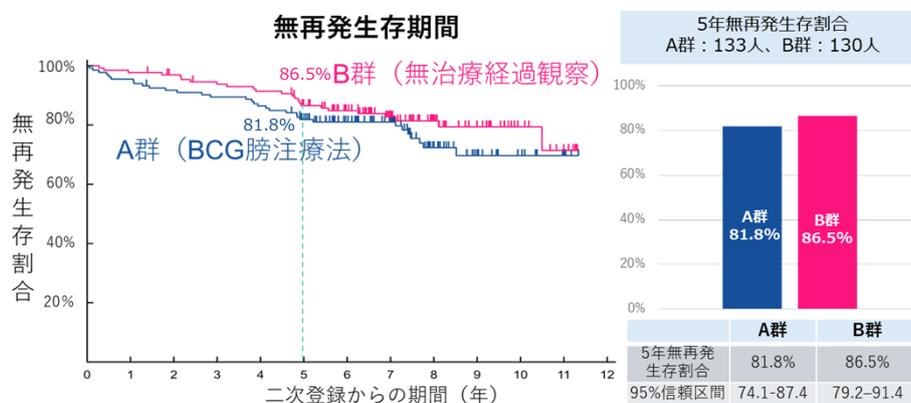


プロトコール改訂  
 ①2013年2月20日  
 ②2013年7月30日  
 ③2014年3月7日  
 ④2016年6月10日  
 ⑤2023年6月30日  
 適格規準の明確化  
 登録期間の延長  
 解析時期の延長

施設入れ替え、追加  
 各施設への直談判  
 など

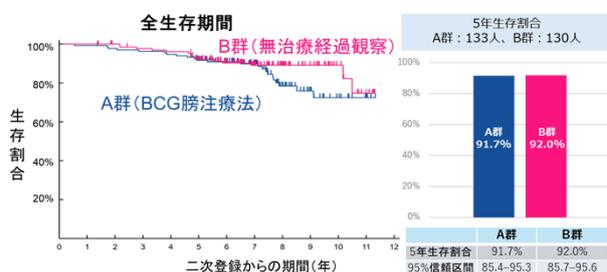


## 解析結果（主要評価項目）



5年無再発生存割合はA群（BCG膀胱療法）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。

## 解析結果（主な副次評価項目）



**主な副作用（グレード2以上の副作用）**

	A群 (BCG膀胱療法) 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%)

5年生存割合はA群（BCG膀胱療法）91.7%、B群（無治療経過観察）92.0%とほとんど差がありませんでした。

B群（無治療経過観察）はA群（BCG膀胱療法）と比較して、安全性で優れていました。

# 学会発表：欧州臨床腫瘍学会 (ESMO)

2024年9月、バルセロナ



2025/2/15

第10回JCOG患者・市民セミナー

15

15

## 学会中、学会後にさまざまなメディアから取材を受けました。

ESMO 2024 Highlights: Presenter Vignette - Hiroshi Kitamura

Leading education for oncology professionals

EAU Podcasts

In this podcast, Dr. Pradere interviews Prof. Hiroshi Kitamura (JP) about the JCOG1019 study results he presented at ESMO 2024. He shares details on how these results could be implemented into clinical practice.

Listen to the podcast

ECANCER

ESMO 2024 Insights: JCOG1019 Study - Watchful Waiting vs. Intravesical BCG in HG1 Bladder Cancer

FEATURING HIROSHI KITAMURA

29 views 1 Q

October 16, 2024

ecancer

Supporting oncology professionals through education

VUMEDI

日経メディカル

URO TODAY 21 years GU ONC TODAY

JCOG1019 Trial Examines Watchful Waiting vs BCG for High-Grade T1 Bladder Cancer - Hiroshi Kitamura

ESMO 2024

Zachary Klaassen, MD, MSc  
Walter MCG Health, Georgia Cancer Institute

Hiroshi Kitamura, MD, PhD  
University of Toyama

URO TODAY GU ONC TODAY

2026/2/21

第12回JCOG患者・市民セミナー

16

16

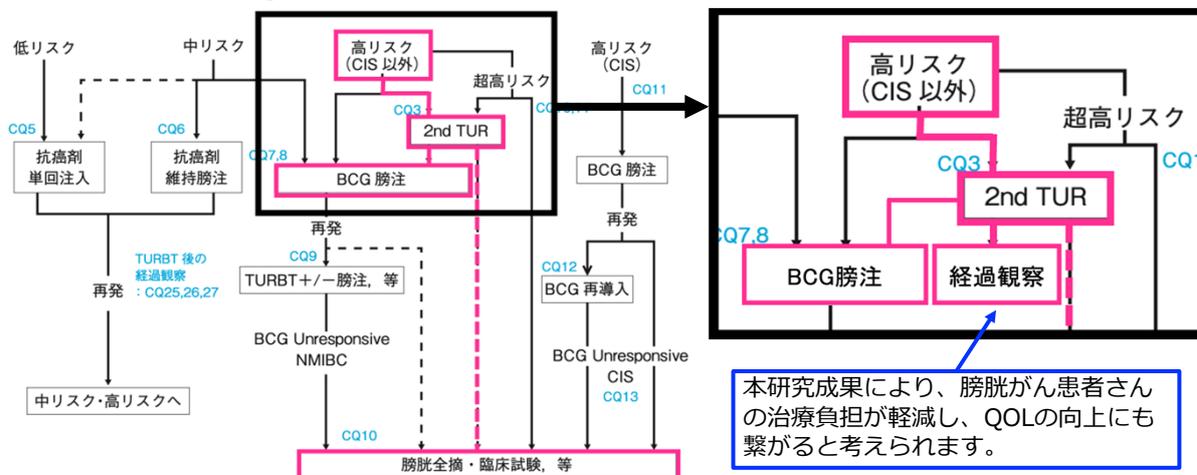
# レイサマリー

TURBT後にセカンド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膀胱注療法）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セカンド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。

# 明日からの診療がどのように変わるか

「膀胱癌診療ガイドライン2019年版」における筋層非浸潤性膀胱がんの治療アルゴリズム



## まとめ

- TURBT後にセカンド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、無治療経過観察は、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、無治療経過観察では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セカンド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。
- 本研究成果により、膀胱がん患者さんの治療負担が軽減し、QOLの向上にも繋がると考えられます。

## 謝辞

- 本臨床試験にご参加いただいた患者さんとそのご家族に、心より感謝申し上げます。
- JCOGデータセンター、JCOG1019参加施設におけるすべての研究スタッフに謝意を表します。
- 本研究は厚生労働省の厚生労働科学研究費補助金（臨床研究）（H22-026）、および国立がん研究センター研究開発費（23-A-20、26-A-4、29-A-3、2020-J-3、2023-J-03）の助成を受けました。



# ご清聴ありがとうございました

## Watchful Waiting (WW) vs BCG in High-Grade T1 Bladder Cancer

### Methodology

263 patients without residual tumor post second TUR

Seven-year follow-up

WW vs eight-week BCG induction

### Key findings

Relapse-free survival

Years after randomization

Year	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
WW	130	127	123	118	115	105	89	65	45	25	12	6	0
BCG	133	127	121	118	114	103	86	70	35	20	11	4	0

Overall survival

Years after randomization

Year	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
WW	130	130	127	123	121	112	94	70	49	29	14	6	0
BCG	133	132	129	127	125	116	97	79	40	23	12	4	0

**RFS HR**

0.69 (non-inferior)

**Safety**

- ⬇ WW: Fewer adverse events
- ⬆ BCG: Higher adverse events

TUR: Transurethral resection; RFS: Relapse-free survival; HR: Hazard ratio; BCG: Bacillus Calmette-Guérin

**WW is a safe, non-inferior alternative to BCG for selected patients**