

2025年12月吉日

日本癌治療学会会員各位

一般社団法人日本癌治療学会  
がん診療ガイドライン委員会  
MRD ガイダンス作成ワーキンググループ  
委員長 小林 信

筋層浸潤膀胱がん根治切除後の患者を対象とした IMvigor011 試験結果について  
(「分子的残存病変 (molecular residual disease: MRD) 検査の  
適正臨床利用に関する見解書」第1版 速報)

---

## 1. はじめに

---

「分子的残存病変 (molecular residual disease: MRD) 検査の適正臨床利用に関する見解書」(以下、MRD ガイダンス)においては、MRD 検査の適正な臨床利用と適切な研究を促すことを目的とし、最新の研究結果を反映する方針のもと、第1版を昨年発刊した。このたび、MRD ガイダンスに追記すべき臨床試験の結果が報告されたことを受け、下記の情報提供を行うものとする。なお、MRD ガイダンスにおける具体的な推奨等の詳細については、次回改訂の際に記載する予定である。

---

## 2. 臨床試験の概要

---

### 【試験名】

ctDNA-Guided Adjuvant Atezolizumab in Muscle-Invasive Bladder Cancer  
(IMvigor011 試験)(1)

### 【試験デザイン】

本試験は、日本を含む世界24カ国の施設が参加した国際共同二重盲検無作為化第III相試験である。根治切除術後に画像所見上の再発病変が認められない (y) pT2-4aN0M0 または (y) pT0-4aN+M0 の筋層浸潤膀胱がん患者を対象に Signatera™による MRD 検査によるサーベイランス (6週間ごと) を術後最大1年間実施し、MRD 陽性と判定された適格患者は2:1の比率でアテゾリズマブ群、もしくはプラセボ群に無作為に割り付けられ、最大1年間にわたり4週間ごとにアテゾリズマブまたはプラセボを静脈内投与された。主要評価項目は無病生存期間、副次的評価項目は全生存期間などである。持続的に MRD 陰性を示した患者にはアテゾリズマブおよびプラセボを投与しなかった。

## 【結果の要約】

761名の患者が登録され、MRD陽性と判定された適格患者250名が無作為化割り付けされた（アテゾリズマブ群167名、プラセボ群83名）。無病生存期間の中央値は、アテゾリズマブ群で9.9カ月、プラセボ群で4.8カ月であった（ハザード比：0.64、95%CI：0.47–0.87、 $p=0.005$ ）。全生存期間の中央値は、アテゾリズマブ群で32.8カ月、プラセボ群で21.1カ月であった（ハザード比：0.59、95%CI：0.39–0.90、 $p=0.01$ ）。アテゾリズマブ投与群の28%、プラセボ投与群の22%にGrade3または4の有害事象が認められた（アテゾリズマブ関連またはプラセボ関連：7%対4%）。致死的な有害事象は、それぞれ3%と2%の患者に発生した（アテゾリズマブ関連またはプラセボ関連：2%対0%）。持続的にMRD陰性であった357名の患者において、無病生存率は1年時点95%、2年時点88%であった。

## 【本論文における結語】

筋層浸潤膀胱がん切除後に、MRD検査によるサーベイランスでMRD陽性と判定された患者において、アテゾリズマブによる術後補助療法は、プラセボと比較して無病生存期間、並びに全生存期間を有意に延長した。

---

### 3. MRDガイダンス作成ワーキンググループのコメント

---

IMvigor011試験は、MRD検査によるサーベイランスに基づいて術後補助療法の適応を決定し、MRD陽性例における術後補助療法の有用性を無作為化第III相試験により初めて証明した研究である。また、持続的なMRD陰性例においては、術後補助療法を実施せざとも生存成績が十分に良好であることを示しており、MRD検査によるサーベイランス（6週間ごと、1年間）の有用性を示した点において意義深いと考えられる。

## 《参考文献》

1. Powles T, Kann AG, Castellano D, Gross-Gouplil M, Nishiyama H, Bracarda S, et al. ctDNA-Guided Adjuvant Atezolizumab in Muscle-Invasive Bladder Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2025.