

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 Grade 3 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 年時点で 95%、2 年時点で 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ず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-Goupil M, Nishiyama H, Bracarda S, et al. ctDNA-Guided Adjuvant Atezolizumab in Muscle-Invasive Bladder Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2025.