

シンポジウム 4 : 進行性尿路上皮癌の新しい薬物療法

筋層浸潤性膀胱癌における周術期治療の転換点：治療戦略の進化と展望

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 腫瘍学講座 泌尿器科学分野

鑑野 秀一*・榎田 英樹

抄録：

筋層浸潤性膀胱癌（muscle-invasive bladder cancer : MIBC）に対する術前シスプラチンベース化学療法は有効性が示されている一方、不適格症例も多い。近年、周術期治療として免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitor : ICI）の導入が進み、CheckMate 274 試験では術後ニボルマブによる無病生存期間（DFS）の延長が示された。さらに NIAGARA 試験をはじめ、術前・術後に ICI を併用する治療戦略の有用性が報告・検証されている。本稿では、MIBC における周術期治療の現状と最近の動向、今後の治療戦略について概説する。

（西日泌尿. 88 : 272-273, 2026）

キーワード：筋層浸潤性膀胱癌，周術期薬物療法，免疫チェックポイント阻害薬，ctDNA

MIBC は、根治的膀胱全摘除術を施行しても長期成績は十分とは言えず、周術期における薬物療法の役割が重要視されてきた。実際、膀胱全摘後の5年生存率は約50～60%にとどまり、治療成績向上のための戦略が求められてきた¹⁾。

周術期治療開発の初期には、術前シスプラチンベース化学療法の有効性が複数のランダム化比較試験により検証されてきた。その一つである SWOG-8710 試験では、膀胱全摘単独と比較して術前 MVAC 療法を追加することで、病理学的完全奏効率（pT0）が有意に上昇し、長期予後改善の可能性が示唆された²⁾。一方で、腎機能低下や併存疾患によりシスプラチンが不適格となる症例も少なくなく、術前化学療法が全ての MIBC 患者に適用できない点が、臨床上の課題であった。

周術期治療における第一の転換点は、ICI を用いた術後補助療法の登場である。CheckMate 274 試験では、病理学的高リスク MIBC 症例に対する術後ニボルマブ投与により、DFS の有意な延長が示された³⁾。さらに5年フォローアップ解析において全生存期間（OS）の有意な延長も確認され、術後補助療法としての有効性が長期成績の観点からも支持された⁴⁾。

次の転換点として、近年、術前・術後の両フェーズに ICI を導入する、いわゆる「Sandwich 療法」が注目されている。NIAGARA 試験では、シスプラチン適格

MIBC 症例を対象に、術前 GC 療法にデュルバルマブを併用し、術後もデュルバルマブを継続投与する周術期治療戦略が検証された。その結果、無イベント生存期間および病理学的完全奏効率（pCR）の有意な改善が示され、周術期治療全体としての治療強化の有効性が明らかとなった⁵⁾。本試験では、クレアチニンクリアランス 40～60 mL/min の症例に対してシスプラチン分割投与を許容する設定が採用されており、実臨床を意識した試験デザインであった点も特徴的である。

一方、シスプラチン不適格症例に対しては、エンホルツマブ・ベドチン（EV）とペムブロリズマブを組み合わせた周術期治療が KEYNOTE-905 / EV-303 試験において検証中であり、高い pCR および OS の延長が期待される治療選択肢として注目されている。

さらに、ctDNA を用いたバイオマーカー研究も進展している。CheckMate 274 および NIAGARA 試験の探索的解析では、術後 ctDNA の検出が予後不良因子となる可能性が示され、周術期治療の層別化における可能性が示唆された⁴⁾。しかし現時点では、ctDNA の状態のみで術後補助療法の要否を判断することは困難であり、今後さらなる検証が必要である。

以上より、MIBC の周術期治療は ICI の導入により大きな転換期を迎えている。今後は臨床試験結果を踏まえつつ、リアルワールドデータやバイオマーカーを活用した、より個別化された治療戦略の確立が求められる。

* 〒 890-8544 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1
TEL 099-275-5395, FAX 099-275-6637
E-mail taracho@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp

受付日：2026 年 1 月 21 日
受理日：2026 年 1 月 27 日

文 献

- 1) Stein, JP. et al.: Radical cystectomy in the treatment of invasive bladder cancer: long-term results in 1,054 patients. *J Clin Oncol.* **19**: 666-675, 2001.
- 2) Grossman, HB. et al.: Neoadjuvant chemotherapy plus cystectomy compared with cystectomy alone for locally advanced bladder cancer. *N Engl J Med.* **349**: 859-866, 2003.
- 3) Bajorin, DF. et al.: Adjuvant nivolumab versus placebo in muscle-invasive urothelial carcinoma. *N Engl J Med.* **384**: 2102-2114, 2021.
- 4) Galsky, MD. et al.: Adjuvant nivolumab versus placebo for high-risk muscle-invasive urothelial carcinoma: 5-year efficacy and ctDNA results from CheckMate 274. *Ann Oncol.* **37**: 69-78, 2025.
- 5) Powles, T. et al.: Perioperative durvalumab with neoadjuvant chemotherapy in operable bladder cancer. *N Engl J Med.* **391**: 1773-1786, 2024.

PERIOPERATIVE IMMUNOTHERAPY FOR MUSCLE-INVASIVE
BLADDER CANCER: CURRENT EVIDENCE AND FUTURE PERSPECTIVES

SHUICHI TATARANO AND HIDEKI ENOKIDA

Department of Urology, Graduate School of Medical and Dental Sciences,
Kagoshima University, Kagoshima, Japan

Abstract

Muscle-invasive bladder cancer remains associated with poor long-term outcomes after radical cystectomy. Perioperative immunotherapy has emerged as a promising strategy to improve survival. Recent trials have demonstrated the efficacy of immune checkpoint inhibitors in adjuvant and perioperative settings. In addition, circulating tumor DNA may enable risk stratification and personalized perioperative treatment in the future. (Nishinohon J. Urol. **88**: 272-273, 2026)

key words: muscle-invasive bladder cancer, perioperative therapy, immune checkpoint inhibitor, circulating tumor DNA
