

BCG 膀胱内注入療法 説明書

1. 病名及び病状

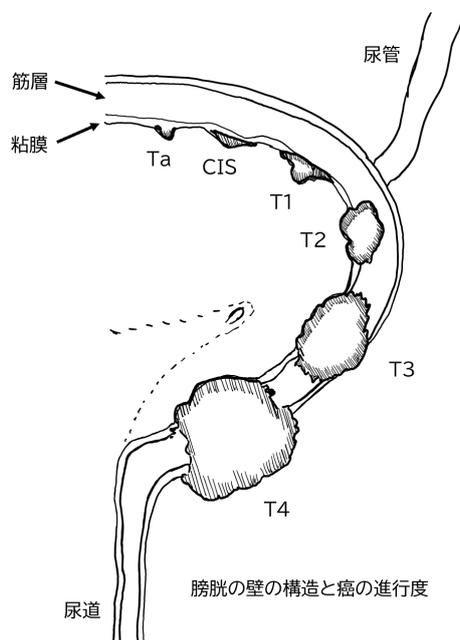
膀胱癌

膀胱癌の中でも上皮内癌と呼ばれる、膀胱の表面を広く覆うタイプの膀胱癌、もしくは再発しやすい膀胱癌であると考えられています。

2. 治療・検査の必要性, それを受けなかった場合の予後・影響

膀胱癌の種類のうち上皮内癌は内視鏡手術では完全に切除することは難しいため、BCG 膀胱内注入療法の適応となります。BCG 膀胱内注入療法は、膀胱癌の治療に使用される免疫療法の一つです。BCG は、結核菌の弱毒株であり、膀胱内に注入することで、膀胱の癌細胞を攻撃する免疫反応を引き起こします。上皮内癌の治療は BCG 膀胱内注入療法が標準治療です。他、上皮内癌ではなくても癌の根が浅いタイプの癌が微小ながらも多発している場合(筋層非浸潤性膀胱癌)は追加治療の適応となります(治療的意味合い)。内視鏡で肉眼的に完全切除しても、これまでの経過や病理組織学的に再発する可能性が高い癌に対して予防的に BCG 膀胱内注入療法を勧める場合もあります(予防的意味合い)。

上皮内癌の場合には BCG 膀胱内注入療法が治療となるので、治療をしないと腫瘍の範囲が広がったり(浸潤)、血流やリンパの流れによって遠隔臓器に癌細胞が生着(転移)したりします。その場合には根治が困難となり、命に関わってきます。予防的意味合いの BCG 膀胱内注入療法であれば、実施しないこともあります。再発した場合には経尿道的手術をすすめることになります。



3. 推奨する診療行為の内容

細いチューブ(カテーテル)を尿道から膀胱に挿入し、膀胱内に薬液である BCG を注入します。注入後は 1-2 時間程度排尿することを我慢して頂きます。その後、薬液を尿と共に出していただき回収します。泌尿器科の外来で行う通院治療です。

4. 推奨する診療行為の一般的な経過・予定と注意事項

上記の内容を週 1 回、合計 6 - 8 回(6 - 8 週)行います(導入療法)。BCG 膀胱内注入療法は高い再発抑制効果があるため、およそ治療開始してから 2-3 年、3-6 ヶ月おきに 2-3 週(2. 3 回)定期的に行うことがあります(維持療法)。

5. 推奨する診療行為の期待される効果、実績

膀胱癌は泌尿器癌の中でも最も多い癌であり、BCG 膀胱内注入療法は 1970 年代に初めて開発され、現在では、上皮内癌や癌の根が浅い膀胱癌(筋層非浸潤性膀胱癌)の治療および再発予防に広く使用されています。上皮内癌に対する治療効果は 68-84%、筋層非浸潤性膀胱癌の再発予防効果はリスクの高い患者群で 5 年無再発率 60%と報告されています。

参考文献

1. Lamm DL, Blumenstein BA, Crissman JD, et al. Maintenance bacillus Calmette-Guerin immunotherapy for recurrent TA, T1 and carcinoma in situ transitional cell carcinoma of the bladder: a randomized Southwest Oncology Group Study. J Urol. 2000;163: 1124-1129.
2. Sylvester RJ, van der Meijden APM, Witjes JA, et al. Bacillus calmette-guerin versus chemotherapy for the intravesical treatment of patients with carcinoma in situ of the bladder: a meta-analysis of the published results of randomized clinical trials. J Urol. 2005;174: 86-91; discussion 91-2.
3. 日本泌尿器科学会膀胱癌診療ガイドライン 2019 年

6. 予想される合併症・偶発症・その他の危険性

1) 局所感染

膀胱内に炎症を生じさせる治療のため、頻尿、排尿痛、血尿などの膀胱炎の症状が約 85%と高率に発症します。切迫性尿失禁(トイレまで間に合わずに漏れる)や 37 度台の微熱を伴う事があります。注入直後から 2 日間程持続しますが治療は不要で自然に軽快します。稀ですが、高度な合併症の中には萎縮膀胱といって膀胱が炎症によって硬くなり、自然な排尿が困難となることがあります。

2) 全身感染

BCG の菌が血液中に入ると全身感染を起こすことがあります(約 4%)。高熱を引き起こし、重篤な場合肝障害や多臓器不全を併発します。合併症による死亡例も報告されています(約 0.2%)。稀ですが、炎症性大動脈瘤(約 0.5%)、骨髄炎(約 0.3%)、腸腰筋膿瘍(約 0.1%)などを発症することがあります。

3) BCG による免疫反応

約 5.7%の頻度で BCG による免疫反応を認められます。目が赤くなり、涙が出る場合があります(結膜炎)。関節痛、関節の腫脹など関節炎症状が出る場合があります。稀に間質性肺炎という特殊な肺炎を発症することがあります。

参考文献

1. Larsen ES, Joensen UN, Poulsen AM, et al. Bacillus Calmette-Guérin immunotherapy for bladder cancer: a review of immunological aspects, clinical effects and BCG infections. *APMIS*. 2020;128: 92–103.
2. Pérez-Jacoiste Asín MA, Fernández-Ruiz M, López-Medrano F, et al. Bacillus Calmette-Guérin (BCG) infection following intravesical BCG administration as adjunctive therapy for bladder cancer: incidence, risk factors, and outcome in a single-institution series and review of the literature. *Medicine*. 2014;93: 236–254.

7. 合併症・副作用等が生じた場合の対処方法

BCG 膀胱内注入療法は効果が高いですが、副作用も頻度も高いためうまく継続することが難しい治療です。回数を重ねるごとに効果も出現しますが、副作用も高度になることがあります。副作用によっては途中で治療を中止せざるおえないこともあります。場合によっては入院治療が必要なこともあります。注意すべき症状は発熱が 2-3 日持続する場合や呼吸苦が生じる場合には予約前でもご連絡のうえ外来を受診してください。

8. 他の治療方法の有無, 比較(利害・得失)

抗癌剤(エピルピシン、アドリアマイシン、マイトマイシンCなど)の膀胱内注入療法があります。BCGは一般的に抗癌剤の膀胱内注入療法よりも治療効果が大きいですが、副作用の頻度や程度も高いため、長期にわたり BCG 膀胱内注入療法の維持療法を行うことが難しいことがあります。その場合に次善の策として抗癌剤の膀胱内注入療法があります。