

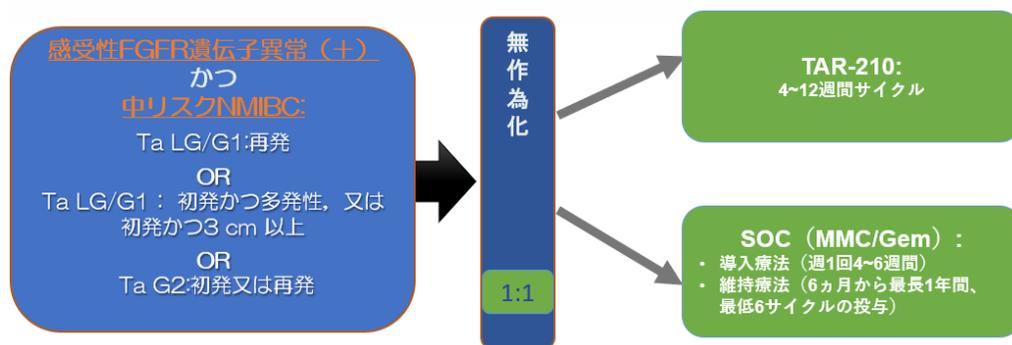
### 【治験課題名】

感受性FGFR遺伝子異常を有する**中リスク筋層非浸潤性膀胱癌（IR-NMIBC）患者を対象に**、erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第3相ランダム化試験

### 【治験デザイン】

ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT06319820](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06319820)

目標症例数：540例（国内外） 患者様エントリー期間：2026年4月頃まで



### 【主な選択基準】

- 尿検査又は腫瘍組織検査（TURBT組織）のいずれかにより、中央検査機関又は治験実施医療機関の検査で感受性FGFR変異又は融合が確認されている。  
※ご紹介頂いた後に、中央検査機関で実施致します。

- Eastern Cooperative Oncology Group performance statusが0~2の患者

### 【主な除外基準】

- TAR-210の安全な挿入、留置使用、抜去又は膀胱内化学療法のための尿道カテーテルの挿入を妨げる可能性があるかと治験責任医師が判断する膀胱又は尿道の解剖学的特徴（すなわち、尿道狭窄）がある。
- 記録されている24時間尿量が4000 mL超の多尿
- 現在尿路留置カテーテルが留置されているが、間欠的カテーテル挿入は許容される
- 大手術を受けた方、重大な外傷がある方、初回投与前4週間以内に完全に回復していない方（TURBTは大手術とはみなされません）

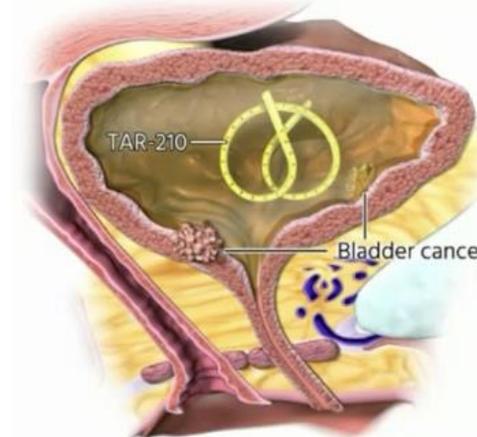
### 【ご紹介いただいたからの当院での流れ】

1. 当院でFGFR遺伝子検査の同意取得後に中央検査機関で検査を実施  
※FGFR遺伝子検査用に、保存検体の提供を貴院にお願いすることがあります。
2. **FGFR 遺伝子異常（FGFR の遺伝子変異又は融合遺伝子）陽性**であれば、主試験の同意取得
3. スクリーニング検査
4. 定められた適格基準をすべて満たしている場合、治験薬投与開始  
※適格性確認の結果、ご参加いただけない場合がございますこと予めご承知おきください。

### 【TAR-210について】

TAR-210は、膀胱癌患者に局所標的療法を提供するためにデザインされた新規ドラッグデリバリーシステムです（右図）。

専用の尿道留置カテーテルから膀胱に挿入し、膀胱鏡検査で取り除きます。これにより、全身毒性を抑えながら3ヵ月間にわたりエルダフィチニブ（FGFRキナーゼ阻害剤）の持続的放出が可能となります。



更なる試験情報は[こちら](#)



## 【受診予約時のお願い】

- 患者様ご紹介の際には、『**地域連携室**』を介したご予約をお願いいたします。
- 本治験に関する診療予約は、『**FAX**』にお申込みください。
- 紹介先：**腎泌尿器外科 / 早川望**



患者紹介状（専用FAX用紙）は以下URLよりダウンロードしてご利用下さい。

<https://www.marianna-u.ac.jp/hospital/medical>

ご不明な点は地域連携室（044-977-8111）までお問い合わせください。

（平日 8:30～17:00 / 土曜 8:30～12:30）

上記、御不便をお掛け致しますが、御協力いただけますこと感謝申し上げます。