

◆ 文献抄録

Predictors of recurrence, and progression-free and overall survival following open versus robotic radical cystectomy : Analysis from the RAZOR trial with a 3-year followup

Venkatramani V, Reis I, Castle E, et al

J Urol 203 : 522-529, 2020

背景：浸潤性膀胱癌に対する治療として開腹根治的膀胱全摘術（open RC）が標準的治療であった。RAZOR（randomized open versus robotic cystectomy）試験（Parekh D et al. Lancet 391 : 2525-2536, 2018）の2年の観察期間の結果、膀胱癌に対する open RC と比べロボット支援下根治的膀胱全摘術（robotic RC）が無増悪生存率（PFS）において差異を認めない（非劣性試験）ことが示された。

目的：RAZOR 試験の3年の観察期間を経た結果を示すとともに再発・PFS・全生存率（OS）に関係する因子の解析をすることである。

方法：2011年7月から2014年11月の間に米国の15施設で浸潤性膀胱癌ないしBCG抵抗性膀胱癌350名の登録を行った無作為多施設非劣性第III相試験（RAZOR）で、1:1の割合で open RC 群または robotic RC 群に割り付けされた。主要評価項目は2年のPFSでper protocol集団に対して解析が行われた。本論文はこのRAZOR 試験の3年の観察結果である。

結果：open RC と robotic RC の3年PFSはそれぞれ65.4%, 68.4% ($p = 0.600$)であり、3年OSにおいてもそれぞれ68.5%, 73.9% ($p = 0.334$)と有意差を認めなかった。また累積再発率も両方で差異を認めなかった ($p = 0.802$)。3年PFSと有意に関連性のある因子としては年齢(70歳以上)、PS、主要合併症の有無が挙げられ、病期と断端陽性の有無が再発・PFS・OSいずれにおいても有意に関連する因子として見いだされ

た。一方、術式はいずれにおいても関連性のある因子としては挙がってこなかった。

結語：2018年のLancetの論文と同様に3年経過しても open RC と robotic RC においてPFSおよびOSに差異を認めなかった。今後本疾患の患者への重要な情報提供ができるとと思われる。

【コメント】 robotic RC は2018年に保険収載され本邦でも多数の施設で開始されている。robotic RC は open RC に比べ出血量が少なく、入院期間も短いと言われている。一方、robotic RC では腹膜播種など open RC ではあまり見られない再発をすることが言われている。本研究では再発様式に差異はないとしているが、我々の検討ではrobotic RC ではないものの同じ腹腔鏡である腹腔鏡下RCの多施設観察研究で腫瘍の播種を疑わせる再発様式を認めている（Kanno T et al. Int J Urol 27 : 250-256, 2020）。今後本邦でのrobotic RC 症例を蓄積して注意深く再発様式を検討する必要がある。またRCでは尿路変向（urinary diversion : UD）が最も術後の合併症をきたす部分でもある。RAZOR 試験ではextracorporealなUDを全例で行っている一方、昨今ではintracorporeal UD (ICUD) を行う機会が増えてきており、robotic RC + ICUD が open RC + UD に比べより低侵襲なのかどうか合併症なども含め今後の検討課題である。

井上貴博（三重大学大学院医学系研究科 腎泌尿器外科）