

泌尿道腫瘤診療指引

一、參與討論同仁

附設醫院	葉劭德醫師 (泌尿科)	劉明哲醫師 (泌尿科)
	周安琪醫師 (泌尿科)	李欣倫醫師 (放射腫瘤科)
	郭嘉駿醫師 (放射腫瘤科)	江孟庭醫師 (核子醫學科)
	黃巧雲個管師 (癌症中心)	
萬芳醫院	楊宇祥 (泌尿科)	邱宗傑 (血液腫瘤科)
	殷碩韓 (癌症中心)	
雙和醫院	崔克宏醫師 (泌尿科)	劉家宏醫師 (泌尿科)
	邱伯涵醫師 (泌尿科)	蔡吉兒個管師 (癌症中心)

二、討論日期：114 年 11 月 11 日

三、校稿人員：葉劭德醫師 / 黃巧雲個管師

114 年版與上一版差異：

114 年版

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌 (前列腺癌) 診療指引共識 -1 》

● 臨床上局限性攝護腺癌 (Any T,N0, M0 or Any T, NX, M0) →

1. 理學檢查
2. 肛門指診
3. PSA and PSA density
4. 病理診斷切片
5. 預估平均餘命
6. 高危險生殖細胞系突變
7. 詢問相關家族史 ± 相關基因檢測
8. 評估生活品質

115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌 (前列腺癌) 診療指引共識 -1 》

● 臨床上局限性攝護腺癌 (Any T,N0, M0 or Any T, NX, M0) →理學檢查

1. 理學檢查
2. 肛門指診
3. PSA
4. 病理診斷切片
5. 預估平均餘命
6. 高危險生殖細胞系突變
7. 詢問相關家族史 ± 相關基因檢測
8. 評估生活品質

114 年版

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌 (前列腺癌) 診療指引共識 -2 》
臨床上局限性攝護腺癌首次診斷風險分類與分期診斷檢查

風險分類	臨床病理徵		附加評估	首次治療	
極低	完全符合以下五項：		評估積極監測是否合適	見低風險流程	
	<ul style="list-style-type: none"> cT1a-cT1b 基底腺分級 1 PSA <10 ng/mL 陽性切片 <3% PSA 切面 <15 ng/mL/g 				
低	完全符合以下 3 項，但不是極低風險		評估積極監測是否合適	見低風險流程	
	<ul style="list-style-type: none"> cT1-cT2a 基底腺分級 1 PSA <10 ng/mL 				
中	具備以下兩項條件：	<ul style="list-style-type: none"> 無高風險特徵 無極低風險特徵 具有一項以上中等風險因素 	評估積極監測是否合適	見中風險流程	
			評估積極監測是否合適	見中風險流程	
	有利型	<ul style="list-style-type: none"> 無高風險特徵 無極低風險特徵 具有一項以上中等風險因素 cT2a-cT2c 基底腺分級 Group 2 或 3 PSA 10-20 ng/mL 	骨和軟組織影像評估	見中風險流程	
			骨和軟組織影像評估	見中風險流程	
高	沒有非常高的風險的特徵，並且僅僅具以下一项高風險特徵：		骨和軟組織影像評估	見高風險或極高風險流程	
	<ul style="list-style-type: none"> cT3a 基底腺分級 4 級或 5 級的 >4 個核心 PSA >20 ng/mL 				
極高	至少具有以下其中一項：		骨和軟組織影像評估	見高風險或極高風險流程	
	<ul style="list-style-type: none"> cT3b-cT4 主要基底腺分級 5 2 或 3 項高風險特徵 基底腺分級 4 級或 5 級的 鈎針數 >4 個 				

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌 (前列腺癌) 診療指引共識 -3 》



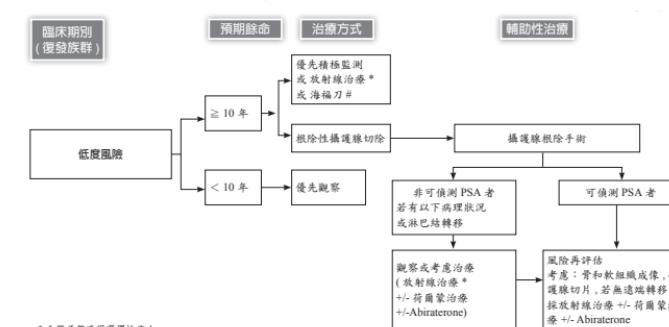
極低度復發風險：刪除 10-20 年，修改為 ≥ 10 年，優先積極監測 *
 < 10 年，優先觀察 *

115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌 (前列腺癌) 診療指引共識 -2 》
臨臨上局限性攝護腺癌首次診斷風險分類與分期診斷檢查

風險分類	臨床病理徵		附加評估	首次治療	
低	具備以下所有條件：		評估積極監測是否合適	見低風險流程	
	<ul style="list-style-type: none"> cT1-cT2a 基底腺分級 1 PSA <10 ng/mL 				
中	具備以下所有條件：		評估積極監測是否合適	見中風險流程	
	<ul style="list-style-type: none"> 無高風險特徵 無極低風險特徵 具有一項以上中等風險因素 		骨和軟組織影像評估	見中風險流程	
	有利型	<ul style="list-style-type: none"> 無高風險特徵 無極低風險特徵 具有一項以上中等風險因素 cT2a-cT2c 基底腺分級 Group 2 或 3 PSA 10-20 ng/mL 	骨和軟組織影像評估	見中風險流程	
			骨和軟組織影像評估	見中風險流程	
高	具備以下所有條件：		骨和軟組織影像評估	見高風險或極高風險流程	
	<ul style="list-style-type: none"> 無高風險特徵 無極低風險特徵 具有一項以上中等風險因素 cT3-cT4 基底腺分級 4 級或 5 級的 >4 個核心 PSA >20 ng/mL 				
極高	至少具有以下二項條件：		骨和軟組織影像評估	見高風險或極高風險流程	
	<ul style="list-style-type: none"> cT3b-cT4 基底腺分級 5 2 或 3 項高風險特徵 基底腺分級 4 級或 5 級的 鈎針數 >4 個 				

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌 (前列腺癌) 診療指引共識 -3 》

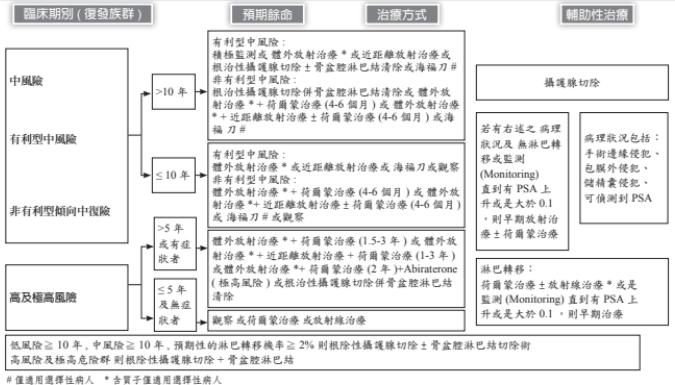


* 含寶子僅適用選擇性病人

病理狀況包括：手術邊緣侵犯、包膜外侵犯、儲精囊侵犯

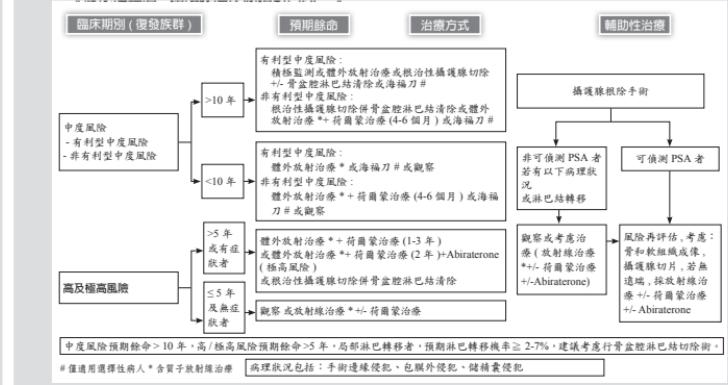
114 年版

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌 (前列腺癌) 診療指引共識 -4 》



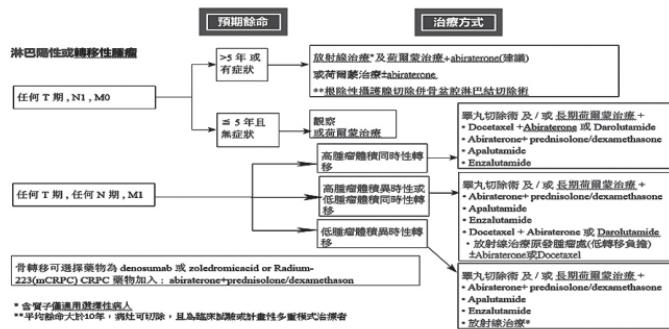
115年修定版

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌 (前列腺癌) 診療指引共識 -4 》



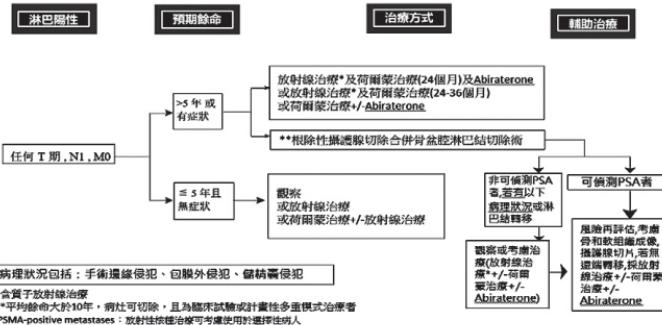
114 年版

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌 (前列腺癌) 診療指引共識 -5 》



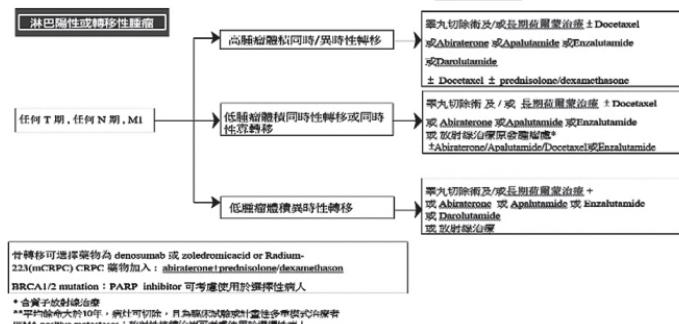
115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌 (前列腺癌) 診療指引共識 -5 》



《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌 (前列腺癌) 診療指引共識 -6 》

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌診療指引共識 -6 》



114 年版

115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌 (前列腺癌) 診療指引共識 -7 》

局部治療或全腺體消融治療原則

一般原則

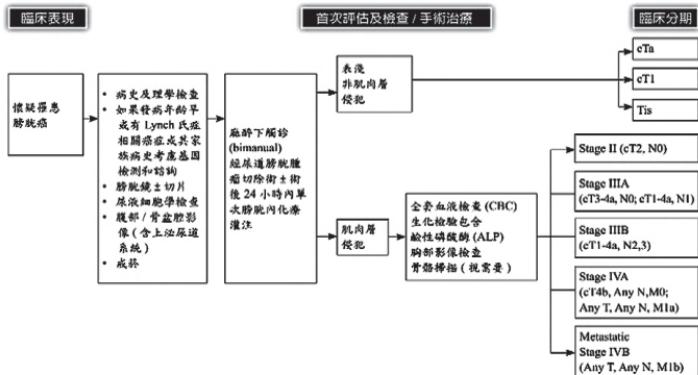
- 局部治療作為局部攝護腺癌初始治療是一種實驗性與新興技術，尚缺乏隨機對照試驗與長期追蹤證據，以證明其優於或不劣於現有建議治療方式。
- 新診斷或先前未治療的攝護腺癌
- 在考慮治療治療或局部之前，必須先經過病理學確診並進行風險分層。
- 對於低風險攝護腺癌，建議首選「積極監測」(Active surveillance)。
- 專家小組同時認定，對於高風險、極高風險、區域性或轉移性攝護腺癌，若非在臨床試驗中，不建議使用消融或局部治療。
- 目前，針對中風險攝護腺癌患者，尚缺乏足夠的比較效益證據來建議使用局部治療。這類患者的治療與局部治療建議在臨床試驗中使用。
- 由於局部治療後有高比例需要再次治療，且毒性風險增加，因此長期跟蹤特別重要。
- 目前，向無公報的標準化追蹤方案，患者常定期影像與攝護腺活檢。

IRE (不可逆電穿孔消融術) :

- 英國國家健康與臨床卓越機構 (NICE) 指引對 IRE (不可逆電穿孔消融術) 治療攝護腺癌發布國家層級的介入程序指南 (IPG768)，建議在「特殊安排」(special arrangements，非常規普遍採用) 下使用，並要求臨床治療、知情同意與審核 / 審核或研究監測。IRE 用於攝護腺癌的介入程序應限於具有適當臨床治療、知情同意與審核，以及結果登錄 / 審計或研究監測的環境下使用。指南委員會認為現有證據雖顯示此療法在短至中期內似乎有效且沒有重大安全顧慮，但存在若干不確定性，包括長期效用、最適適應症、究竟哪些病人獲益最大等。基於這些不確定性，認為其應在受控條件下進行，而非立即納入普遍臨床常規：www.nice.org.uk/guidance/ipg768
- Scheltema MJ, Geboers B, Blazquez A, Doan P, Katalaris A, Agrawal S, Barreto D, Shnier R, Delprado W, Thompson JE, Stricker PD. Median 5-year outcomes of primary focal irreversible electroporation for localised prostate cancer. *BJU Int.* 2023 Jun;131 Suppl 4:6-13. doi: 10.1111/bju.15946. Epub 2022 Dec 28. PMID: 36495481.
 - George AK, Micolovic R, Patel AR, Lomax DJ, Correa AF, Chen DYT, Rastinehad AR, Schwartz MJ, Uchio EM, Sidana A, Helfand BT, Galan JC, Yu A, Vourganti S, Barquai AB, Brisbane WG, Wysocki JS, Polasek TJ, McClure TD, Coleman JA. A Description and Safety Overview of Irreversible Electroporation for Prostate Tissue Ablation in Intermediate-Risk Prostate Cancer Patients: Preliminary Results from the PRESERVE Trial. *Cancers (Basel).* 2024 Jun 8;16(12):2178. doi: 10.3390/cancers16122178. PMID: 38927884; PMCID: PMC1201469.
 - Zhang K, Stricker P, Lohr M, Stehling M, Suberville M, Cussenot O, Lunelli L, Ng CF, Teoh J, Laguna P, de la Rosette J. A multi-center international study to evaluate the safety, functional and oncological outcomes of irreversible electroporation for the ablation of prostate cancer. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2024 Sep;27(3):525-530. doi: 10.1038/s41391-023-00783-y. Epub 2024 Jan 9. PMID: 38195916; PMCID: PMC11319192.

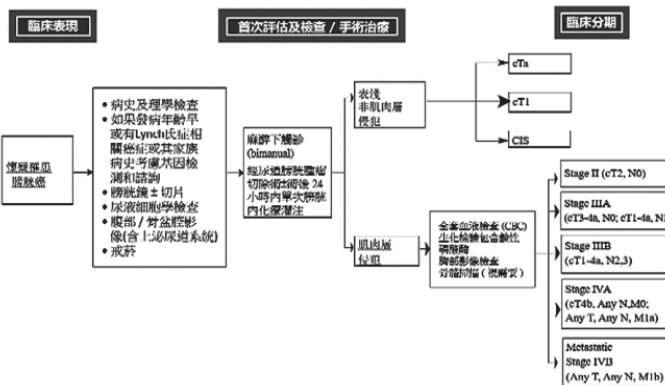
114 年版

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -1 》



115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -1 》



《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -2 》

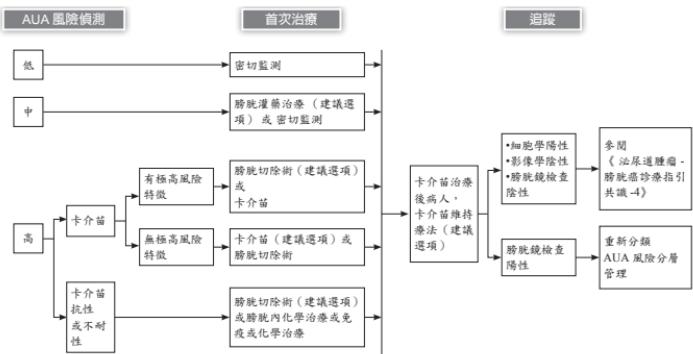
低風險	中風險	高風險
● 低惡性潛能之乳頭狀尿路上皮癌	● 低病理分級尿路上皮癌 ▶ T1 或 ▶ >3 公分 或 ▶ Multifocal (多灶性) 或 ▶ 1 年內復發	● 高病理分級尿路上皮癌 ▶ T1 或 ▶ >3 公分 或 ▶ Multifocal (多灶性) 或 ● 極高風險特徵 (任何) : ▶ BCG 抗性 ▶ 變異型組織學 ▶ 淋巴管侵犯 ▶ 搞護腺尿道侵犯
● 低病程分級尿路上皮癌 ▶ Ta 和 ▶ ≤3 公分 和 ▶ Solitary (單一顆)	● 高病程分級尿路上皮癌 ▶ Ta 和 ▶ ≤3 公分 和 ▶ Solitary (單一顆)	● 高病程分級尿路上皮癌 ▶ Ta 和 ▶ ≤3 公分 和 ▶ Solitary (單一顆)
*腫瘤>3cm或多顆多病灶		
**high grade病理切片無包含肌肉層, 腫瘤>3cm		

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -2 》

低風險	中風險	高風險
● 低惡性潛能之乳頭狀尿路上皮癌	● 低病理分級尿路上皮癌 ▶ T1 或 ▶ >3 公分 或 ▶ Multifocal (多灶性) 或 ▶ 1 年內復發	● 高病理分級尿路上皮癌 ▶ T1 或 ▶ >3 公分 或 ▶ Multifocal (多灶性) 或 ● 極高風險特徵 (任何) : ▶ BCG 抗性 ▶ 變異型組織學 ▶ 淋巴管侵犯 ▶ 搞護腺尿道侵犯
● 低病程分級尿路上皮癌 ▶ Ta 和 ▶ ≤3 公分 和 ▶ Solitary (單一顆)	● 高病程分級尿路上皮癌 ▶ Ta 和 ▶ ≤3 公分 和 ▶ Solitary (單一顆)	● 高病程分級尿路上皮癌 ▶ Ta 和 ▶ ≤3 公分 和 ▶ Solitary (單一顆)
● 高病程分級尿路上皮癌 ▶ 原位癌 或 ▶ T1 或 ▶ >3 公分 或 ▶ Multifocal (多灶性) 或 ▶ 1 年內復發		
● 高病程分級尿路上皮癌 ▶ Ta 和 ▶ ≤3 公分 和 ▶ Solitary (單一顆)		

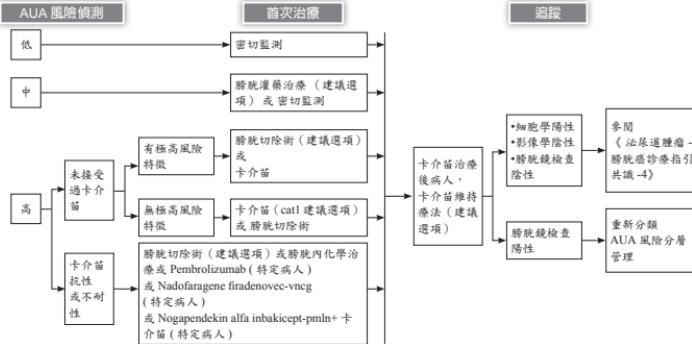
114 年版

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -3》



115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -3》



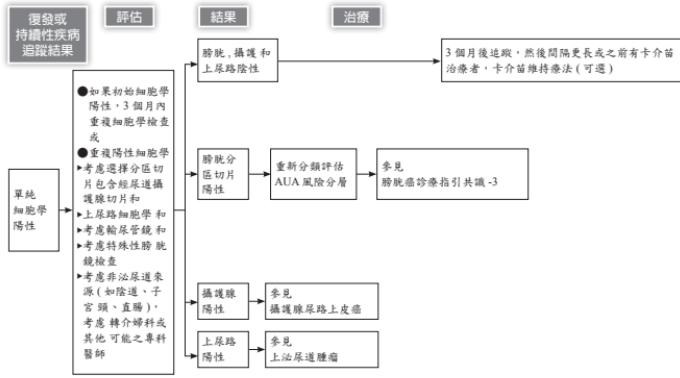
可考慮腫瘤熱治療於選擇性病人

AUA 風險偵測

- 高 -> 卡介苗 抗性 或 不耐性

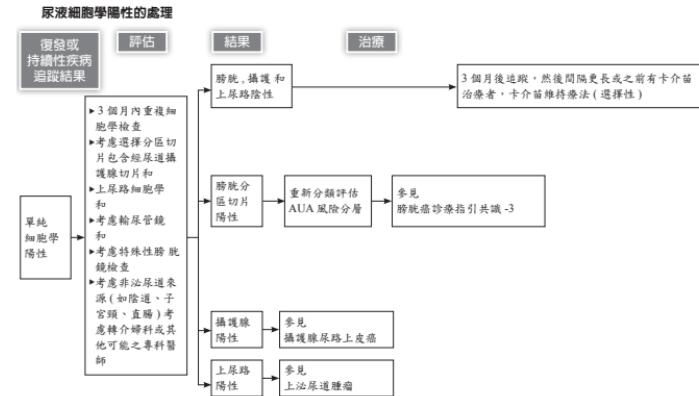
膀胱切除術 (建議選項) 或 膀胱內化學治療或 免疫或化學治療

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -4》



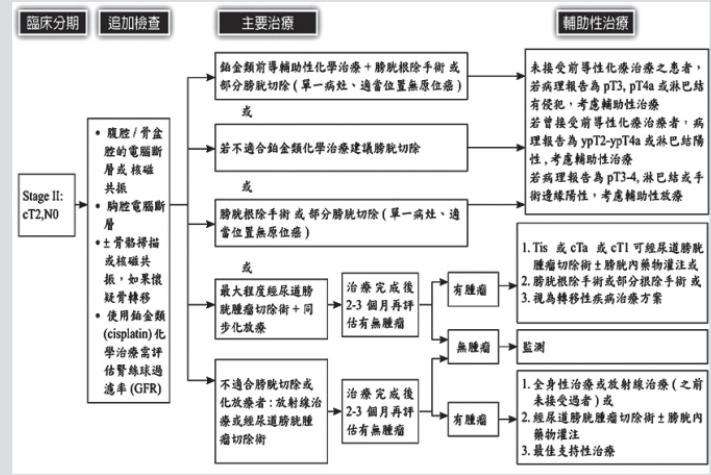
115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -4》



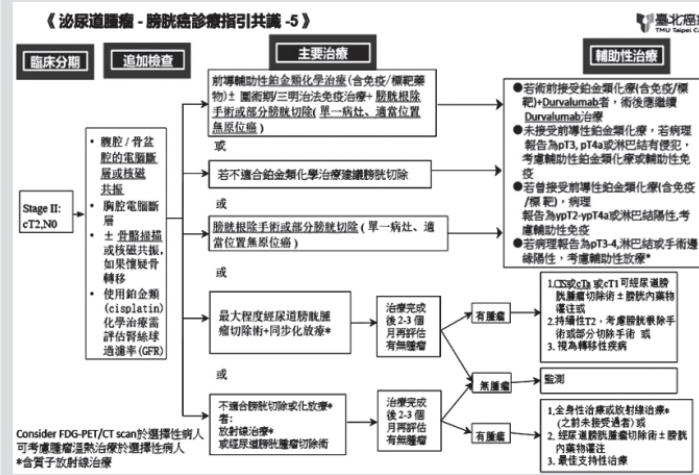
114 年版

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -5 》



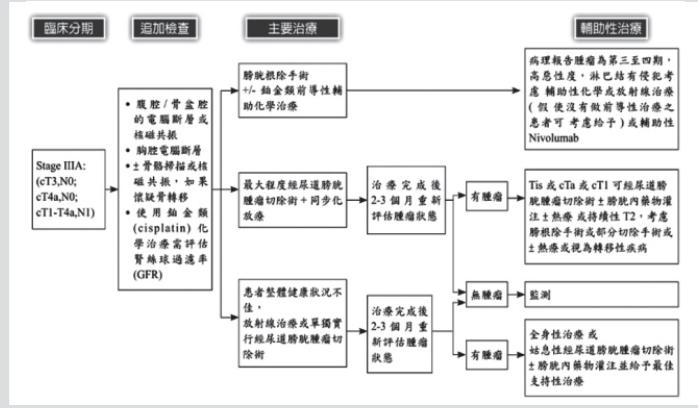
115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -5 》



114 年版

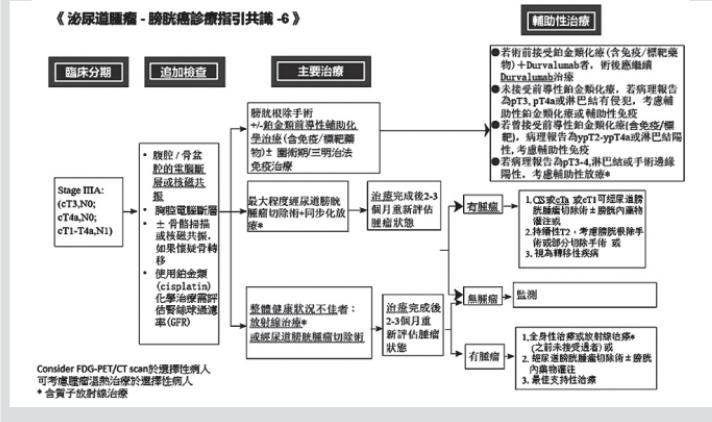
《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -6 》



Stage II: cT2,N0->± 骨骼掃描或核磁共振，如果懷疑骨轉移
輔助性治療 -> 未接受前導性化療治療之患者，若病理報告為 pT3, pT4a 或淋巴結有侵犯，考慮輔助性治療 若曾接受前導性化療治療者，病理報告為 ypT2-ypT4a 或淋巴結陽性，考慮輔助性治療若病理報告為 pT3-4, 淋巴結或手術邊緣陽性，考慮輔助性放療

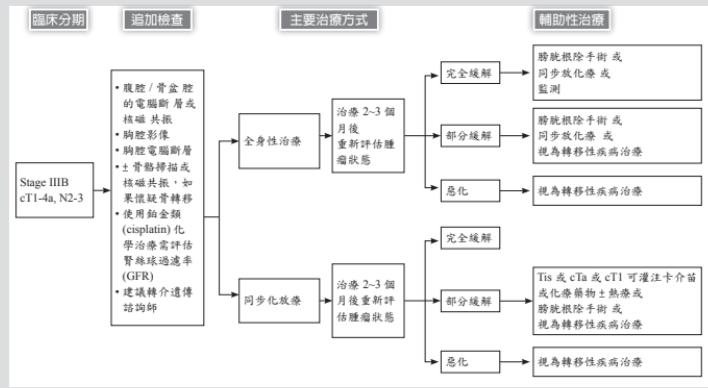
115年修定版

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -6 》



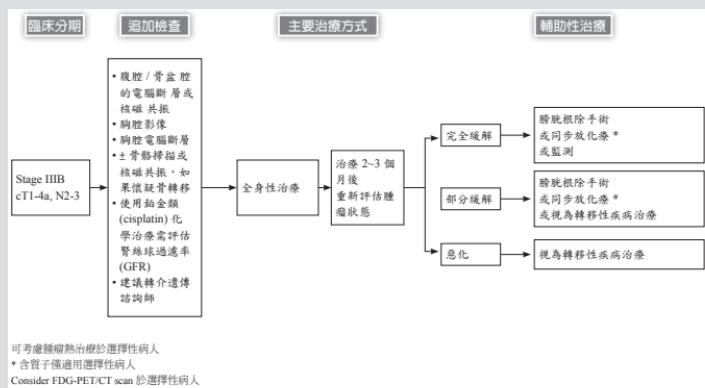
114 年版

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -7》



115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -7》

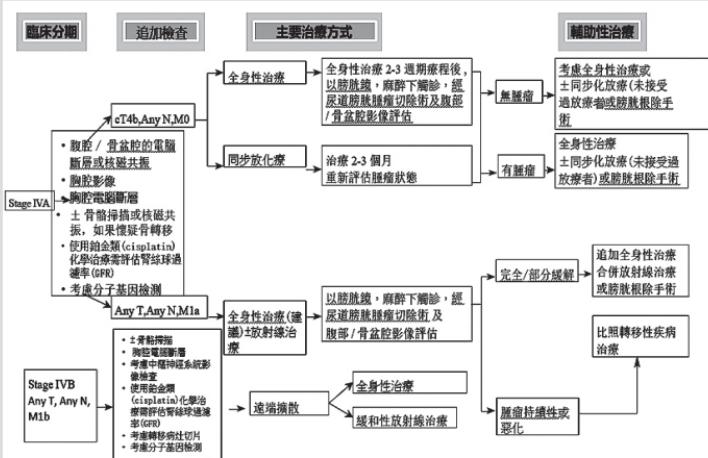
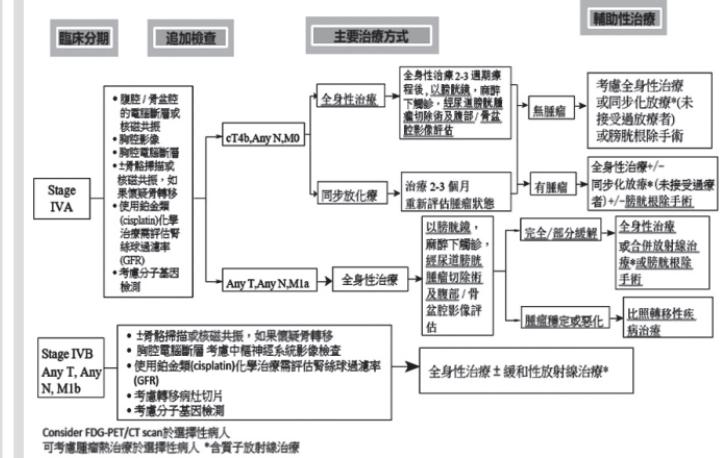


新增附註：

可考慮腫瘤熱治療於選擇性病人

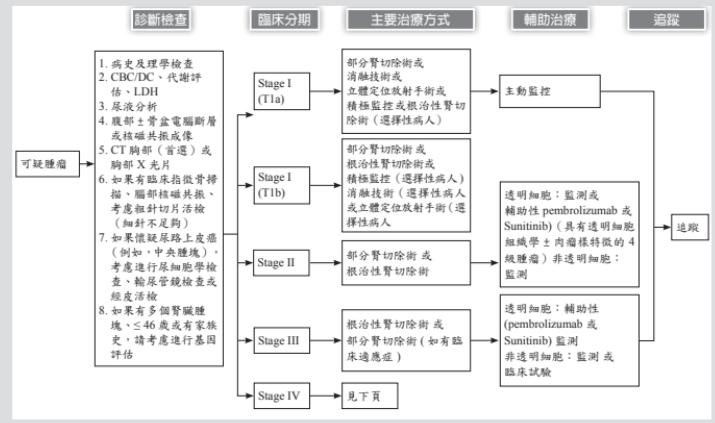
* 含質子僅適用選擇性病人

Consider FDG-PET/CT scan 於選擇性病人

114 年版
《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -8 》115 年修定版
《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -8 》

114 年版

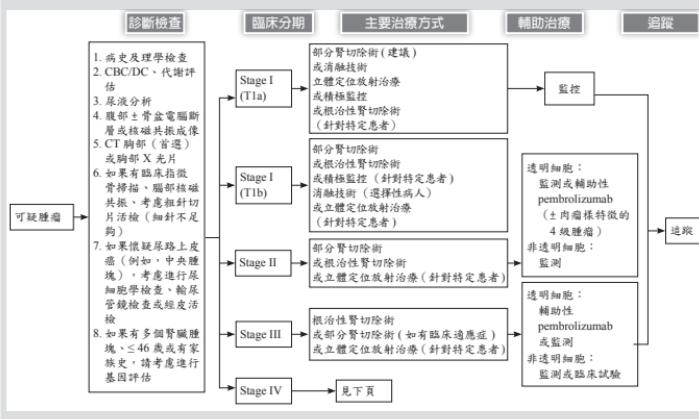
《泌尿道腫瘤 - 腎臟癌診療指引共識 -1》



- Stage I (T1b)-> 部分腎切除術 或根治性腎切除術或積極監控（選擇性病人）消融技術（選擇性病人或立體定位放射手術（選擇性病人）
- Stage II-> 透明細胞：輔助性 (pembrolizumab 或 Sunitinib) 監測
- Stage III-> 根治性腎切除術 或部分腎切除術（如有臨床適應症）透明細胞：輔助性 (pembrolizumab 或 Sunitinib) 監測

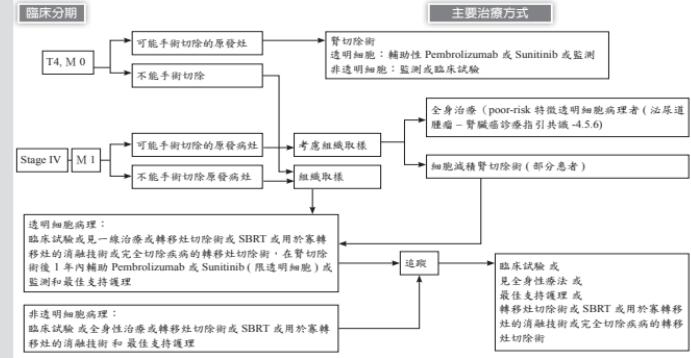
115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 腎臟癌診療指引共識 -1》



114 年版

《泌尿道腫瘤 - 腎臟癌診療指引共識 -2 》



T4, M 0-> 可能手術切除的原發灶 -> 腎切除術 透明細胞：輔助性 Pembrolizumab 或 Sunitinib 或監測，非透明細胞：監測或臨床試驗

不能手術切除 -> 透明細胞病理：

臨床試驗或見一線治療或

轉移灶切除術或 SBRT 或用於寡轉移灶的消融技術或

完全切除疾病的轉移灶切除術，在腎切除術後 1 年內輔助 Pembrolizumab

或 Sunitinib (限透明細胞) 或監測和最佳支持護理

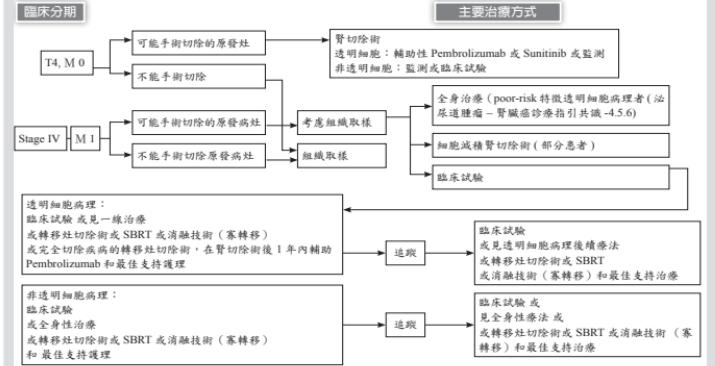
非透明細胞病理：

臨床試驗或全身性治療或

轉移灶切除術或 SBRT 或用於寡轉移灶的消融技術和最佳支持護理

115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 腎臟癌診療指引共識 -2 》



T4, M 0-> 可能手術切除的原發灶 -> 腎切除術 透明細胞：輔助性 Pembrolizumab 或 Sunitinib 或監測，非透明細胞：監測或臨床試驗

不能手術切除 -> 透明細胞病理：

臨床試驗或見一線治療或

轉移灶切除術或 SBRT 或用於寡轉移灶的消融技術或

完全切除疾病的轉移灶切除術，在腎切除術後 1 年內輔助 Pembrolizumab

或 Sunitinib (限透明細胞) 或監測和最佳支持護理

非透明細胞病理：

臨床試驗或全身性治療或

轉移灶切除術或 SBRT 或用於寡轉移灶的消融技術和最佳支持護理

114 年版

《泌尿道腫瘤 - 腎臟癌診療指引共識 -4》

復發或 IV 期疾病的全身治療原則

透明細胞腎臟癌的一線治療			
風險	首選方案	其他推薦方案	在某些情況下有用
好風險組 (Favorable)	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + pembrolizumab (cat 1) Cabozantinib + nivolumab (cat 1) Lenvatinib + pembrolizumab (cat 1) Ipilimumab + nivolumab 	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + avelumab Cabozantinib (cat 2B) Ipilimumab + nivolumab Pazopanib Sunitinib 	<ul style="list-style-type: none"> Active surveillance Axitinib (cat 2B)
中等風險組 (intermediate)/ 差風險組 (Poor)	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + pembrolizumab (cat 1) Cabozantinib + nivolumab (cat 1) Ipilimumab + nivolumab (cat 1) Lenvatinib + pembrolizumab (cat 1) Cabozantinib 	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + avelumab Pazopanib Sunitinib 	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib (cat 2B)

《泌尿道腫瘤 - 腎臟癌診療指引共識 -4》

復發或 IV 期疾病的全身治療原則

透明細胞腎臟癌的後續治療		
免疫治療病史	推薦方案	在某些情況下有用
未曾接受免疫治療	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + pembrolizumab Cabozantinib Cabozantinib + nivolumab Everolimus + lenvatinib Ipilimumab + nivolumab Lenvatinib + everolimus Lenvatinib + pembrolizumab Nivolumab 	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib Everolimus Pazopanib Sunitinib Tivozanib Belzutifan (category 2B) Bevacizumab (category 2B) High-dose IL-2 for selected patients (category 2B) Tensirolimus (category 2B) Axitinib + avelumab (category 3)
曾接受免疫治療	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib Belzutifan Cabozantinib Lenvatinib + everolimus Tivozanib 	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + pembrolizumab Cabozantinib + nivolumab Everolimus Ipilimumab + nivolumab Lenvatinib + pembrolizumab Pazopanib Sunitinib Belzutifan (category 2B) Bevacizumab (category 2B) High-dose IL-2 for selected patients (category 2B) Tensirolimus (category 2B) Axitinib + avelumab (category 3)

115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 腎臟癌診療指引共識 -4》

復發或 IV 期疾病的全身治療原則

透明細胞腎臟癌的一線治療			
風險	首選方案	其他推薦方案	在某些情況下有用
好風險組 (Favorable)	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + pembrolizumab (cat 1) Cabozantinib + nivolumab (cat 1) Lenvatinib + pembrolizumab (cat 1) Ipilimumab + nivolumab 	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + avelumab Pazopanib Sunitinib Cabozantinib (cat 2B) 	<ul style="list-style-type: none"> Active surveillance Axitinib (cat 2B)
中等風險組 (intermediate)/ 差風險組 (Poor)	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + pembrolizumab (cat 1) Cabozantinib + nivolumab (cat 1) Ipilimumab + nivolumab (cat 1) Lenvatinib + pembrolizumab (cat 1) Cabozantinib 	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + avelumab Pazopanib Sunitinib 	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib (cat 2B)

《泌尿道腫瘤 - 腎臟癌診療指引共識 -4》

復發或 IV 期疾病的全身治療原則

透明細胞腎臟癌的後續治療		
免疫治療病史	推薦方案	在某些情況下有用
未曾接受免疫治療	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + pembrolizumab Cabozantinib Cabozantinib + nivolumab Everolimus + lenvatinib Ipilimumab + nivolumab Lenvatinib + everolimus Lenvatinib + pembrolizumab Nivolumab 	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib Everolimus Pazopanib Sunitinib Tivozanib Belzutifan (category 2B) Bevacizumab (category 2B) High-dose IL-2 for selected patients (category 2B) Tensirolimus (category 2B) Axitinib + avelumab (category 3)
曾接受免疫治療	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib Belzutifan Cabozantinib Lenvatinib + everolimus Tivozanib 	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + pembrolizumab Cabozantinib + nivolumab Everolimus Ipilimumab + nivolumab Lenvatinib + pembrolizumab Pazopanib Sunitinib Belzutifan (category 2B) Bevacizumab (category 2B) High-dose IL-2 for selected patients (category 2B) Tensirolimus (category 2B) Axitinib + avelumab (category 3)

114 年版

《泌尿道腫瘤 - 腎臟癌診療指引共識 -5 》

復發或 IV 期疾病的全身治療原則

非透明細胞腎臟癌的一線治療		
首選方案	其他推薦方案	在某些情況下有用
<ul style="list-style-type: none"> Clinical trial • Cabozantinib • Cabozantinib + nivolumab • Lenvatinib + pembrolizumab 	<ul style="list-style-type: none"> • Erlotinib+bevacizumab 適用於患有晚期乳頭狀腎細胞癌患者，包括遺傳性平滑肌瘤病和腎細胞 (HLRCC) • Everolimus +lenvatinib • Pembrolizumab • Sunitinib 	<ul style="list-style-type: none"> • Axitinib • Everolimus+bevacizumab • Everolimus • Ipilimumab +nivolumab (cat 2B)

• 首選方案新增：

Cabozantinib + nivolumab 和 Lenvatinib + pembrolizumab

• 其他推薦方案新增：

Erlotinib +bevacizumab 適用於患有晚期乳頭狀腎細胞癌患者，
包括遺傳性平滑肌瘤病和腎細胞 (HLRCC)

• 在某些情況下有用刪除：

Bevacizumab + erlotinib 適用於患有晚期乳頭狀腎細胞癌患者，
包括遺傳性平滑肌瘤病和腎細胞 (HLRCC)

115 年修定版

《泌尿道腫瘤 - 腎臟癌診療指引共識 -5 》

復發或 IV 期疾病的全身治療原則

非透明細胞腎臟癌的一線治療		
首選方案	其他推薦方案	在某些情況下有用
<ul style="list-style-type: none"> Clinical trial • Cabozantinib • Cabozantinib + nivolumab • Lenvatinib + pembrolizumab 	<ul style="list-style-type: none"> • Erlotinib+bevacizumab 適用於患有侵襲性乳頭狀腎細胞癌患者，包括 HLRCC 腎細胞癌 • Everolimus/ lenvatinib • Pembrolizumab • Sunitinib 	<ul style="list-style-type: none"> • Axitinib • Everolimus • Everolimus+bevacizumab • Ipilimumab +nivolumab (cat 2B)

首次攝護腺癌診斷

臨床上局限性攝護腺癌
(Any T, N0, M0 or
Any T, NX, M0)

診斷檢查

1. 理學檢查
2. 肛門指診
3. PSA
4. 病理診斷切片
5. 預估平均餘命
6. 高危險生殖細胞系突變
7. 詢問相關家族史及相關基因檢測
8. 評估生活品質

參見
《臨床上局限性攝護腺癌首次診斷
風險分類與分期診斷檢查》

區域性攝護腺癌
(Any T, N1, M0)

轉移性攝護腺癌
(Any T, Any N, M1)

1. 理學檢查
2. 影像學檢查以供腫瘤分期參考
3. 肛門指診
4. PSA、PSA 倍增時間
5. 預估平均餘命
6. 高危險生殖細胞系突變
7. 詢問相關家族史及相關基因檢測
8. 評估生活品質

參見
《區域性攝護腺癌》

參見
《轉移性攝護腺癌》

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌診療指引共識 -2 》

臨床上局限性攝護腺癌首次診斷風險分類與分期診斷檢查

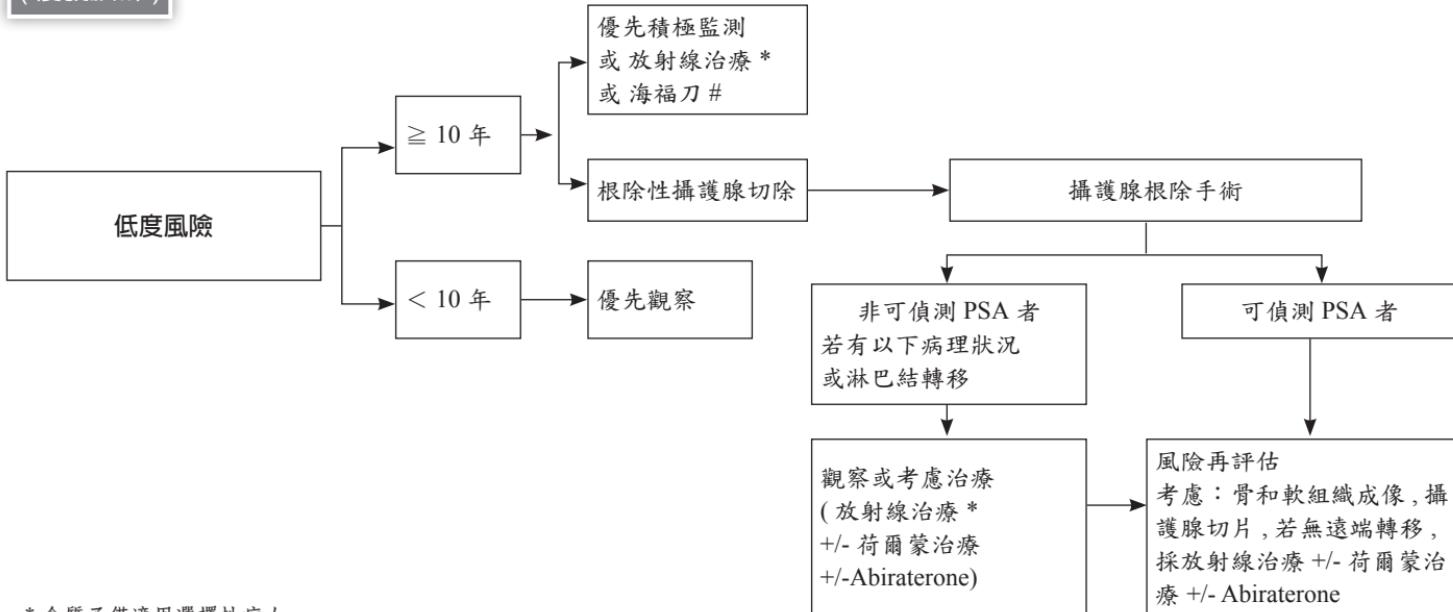
風險分類	臨床病理徵		附加評估	首次治療
低	具備以下所有條件： • cT1–cT2a • 格里森分級 1 • PSA <10 ng/mL		評估積極監測是否合適	見低風險流程
中	具備以下所有條件： • 無高風險風險特徵 • 無極高風險群特徵 • 具有一項以上中等風險因素： cT2b–cT2c 格里森分級 Group 2 或 3 PSA 10–20 ng/mL	中度 有利型	具備以下所有條件： • 具有一項中等風險因素 • 格里森分級 1 or 2 • 切片陽性針數 <50% (例如 <6 of 12 針數)	評估積極監測是否合適
		中度 非有利型	具有下列一項以上的條件： • 具有 2 或 3 項中等風險因素 • 格里森分級 3 • 切片陽性針數 ≥ 50% (例如 ≥ 6 of 12 針數)	骨和軟組織影像評估
高	具有一項或多項高風險特徵，但不符合極高風險條件： • cT3–cT4 • 格里森分級 4 級或 5 級的 >4 個核心 • PSA >20 ng/mL		骨和軟組織影像評估	見高風險或 極高流程
極高	至少具有以下 ≥ 兩項條件： • cT3–cT4 • 格里森分級 4 或 5 • PSA >40 ng/mL		骨和軟組織影像評估	見高風險或 極高流程

臨床期別
(復發族群)

預期餘命

治療方式

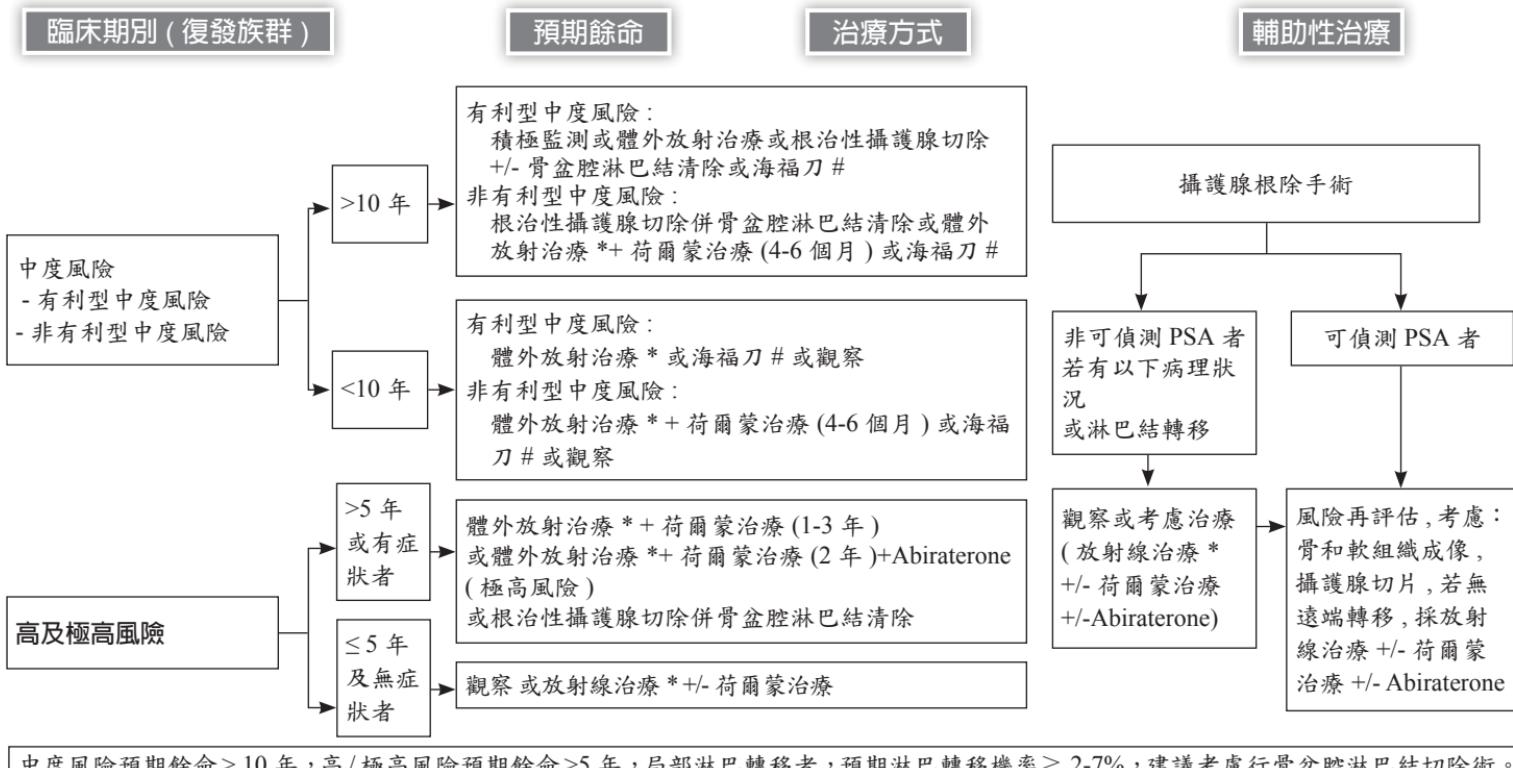
輔助性治療



* 含質子僅適用選擇性病人

病理狀況包括：手術邊緣侵犯、包膜外侵犯、儲精囊侵犯

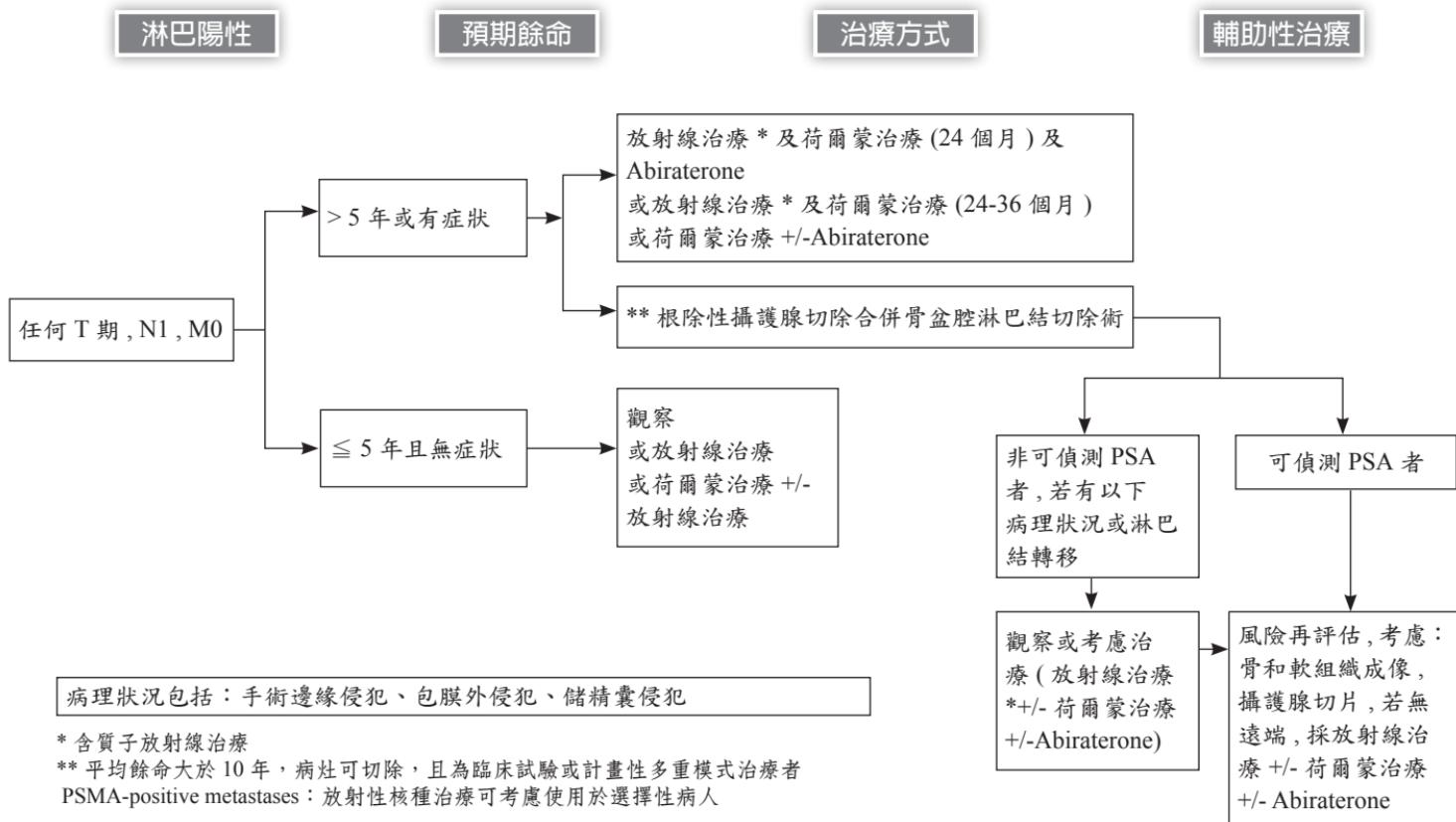
《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌診療指引共識 -4 》



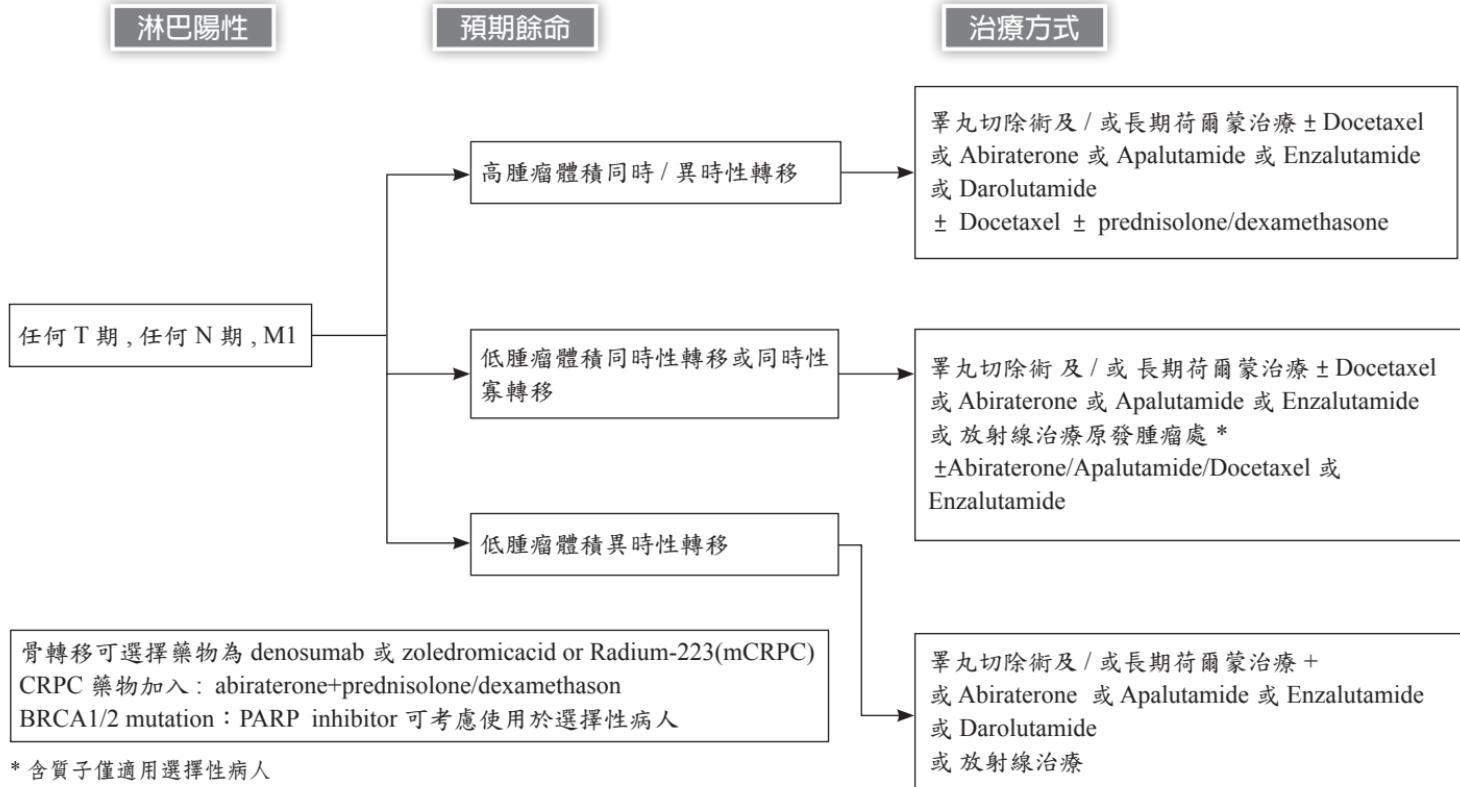
僅適用選擇性病人 * 含質子放射線治療

病理狀況包括：手術邊緣侵犯、包膜外侵犯、儲精囊侵犯

《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌診療指引共識 -5 》



《泌尿道腫瘤 - 攝護腺癌診療指引共識 -6 》



* 含質子僅適用選擇性病人

** 平均餘命大於 10 年，病灶可切除，且為臨床試驗或計畫性多重模式治療者

PSMA-positive metastases：放射性核種治療可考慮使用於選擇性病人

局部治療或全腺體消融治療原則

一般原則

- 局部治療作為局部攝護腺癌初始治療是一種實驗性與新興技術，尚缺乏隨機對照試驗與長期追蹤證據，以證明其優於或不劣於現有建議治療方式。

新診斷或先前未治療的攝護腺癌

- 在考慮消融治療或局部之前，必須先經過病理學確診並進行風險分層。
- 對於低風險攝護腺癌，建議首選「積極監測」（Active surveillance）。
- 專家小組同時認為，對於高風險、極高風險、區域性或轉移性攝護腺癌，若非在臨床試驗中，不建議使用消融或局部治療。
- 目前，針對中風險攝護腺癌患者，尚缺乏足夠的比較效益證據來建議使用局部治療。這類患者的消融與局部治療建議在臨床試驗中使用。
- 由於局部治療後有高比例需要再次治療，且毒性風險增加，因此長期追蹤特別重要。
- 目前，尚無公認的標準化追蹤方案，患者常需定期影像與攝護腺活檢。

IRE (不可逆電穿孔消融術) :

英國國家健康與臨床卓越機構 (NICE) 指引對 IRE (不可逆電穿孔消融術) 治療攝護腺癌發布國家層級的介入程序指南 (IPG768) ，建議在「特殊安排」（special arrangements，非常規普遍採用）下使用，並要求臨床治理、知情同意與審核 / 登錄或研究監測。IRE 用於攝護腺癌的介入程序應限於具有適當臨床治理、知情同意與審核、以及結果登錄 / 審計或研究監測的環境下使用。指南委員會認為現有證據雖顯示該療法在短至中期內似乎有效且沒有重大安全顧慮，但存在

若干不確定性，包括長期療效、最適適應症、究竟哪些病人獲益最大等。基於這些不確定性，認為其應在受控條件下進行，而非立即納入普遍臨床常規。www.nice.org.uk/guidance/ipg768

- Scheltema MJ, Geboers B, Blazevski A, Doan P, Katelaris A, Agrawal S, Barreto D, Shnier R, Delprado W, Thompson JE, Stricker PD. Median 5-year outcomes of primary focal irreversible electroporation for localised prostate cancer. *BJU Int.* 2023 Jun;131 Suppl 4:6-13. doi: 10.1111/bju.15946. Epub 2022 Dec 28. PMID: 36495481.
- George AK, Miocinovic R, Patel AR, Lomas DJ, Correa AF, Chen DYT, Rastinehad AR, Schwartz MJ, Uchio EM, Sidana A, Helfand BT, Gahan JC, Yu A, Vourganti S, Barqawi AB, Brisbane WG, Wysock JS, Polascik TJ, McClure TD, Coleman JA. A Description and Safety Overview of Irreversible Electroporation for Prostate Tissue Ablation in Intermediate-Risk Prostate Cancer Patients: Preliminary Results from the PRESERVE Trial. *Cancers (Basel)*. 2024 Jun 8;16(12):2178. doi: 10.3390/cancers16122178. PMID: 38927884; PMCID: PMC11201469.
- Zhang K, Stricker P, Löhr M, Stehling M, Suberville M, Cussenot O, Lunelli L, Ng CF, Teoh J, Laguna P, de la Rosette J. A multi-center international study to evaluate the safety, functional and oncological outcomes of irreversible electroporation for the ablation of prostate cancer. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2024 Sep;27(3):525-530. doi: 10.1038/s41391-023-00783-y. Epub 2024 Jan 9. PMID: 38195916; PMCID: PMC11319192.

HIFU 海福刀技術與方式：

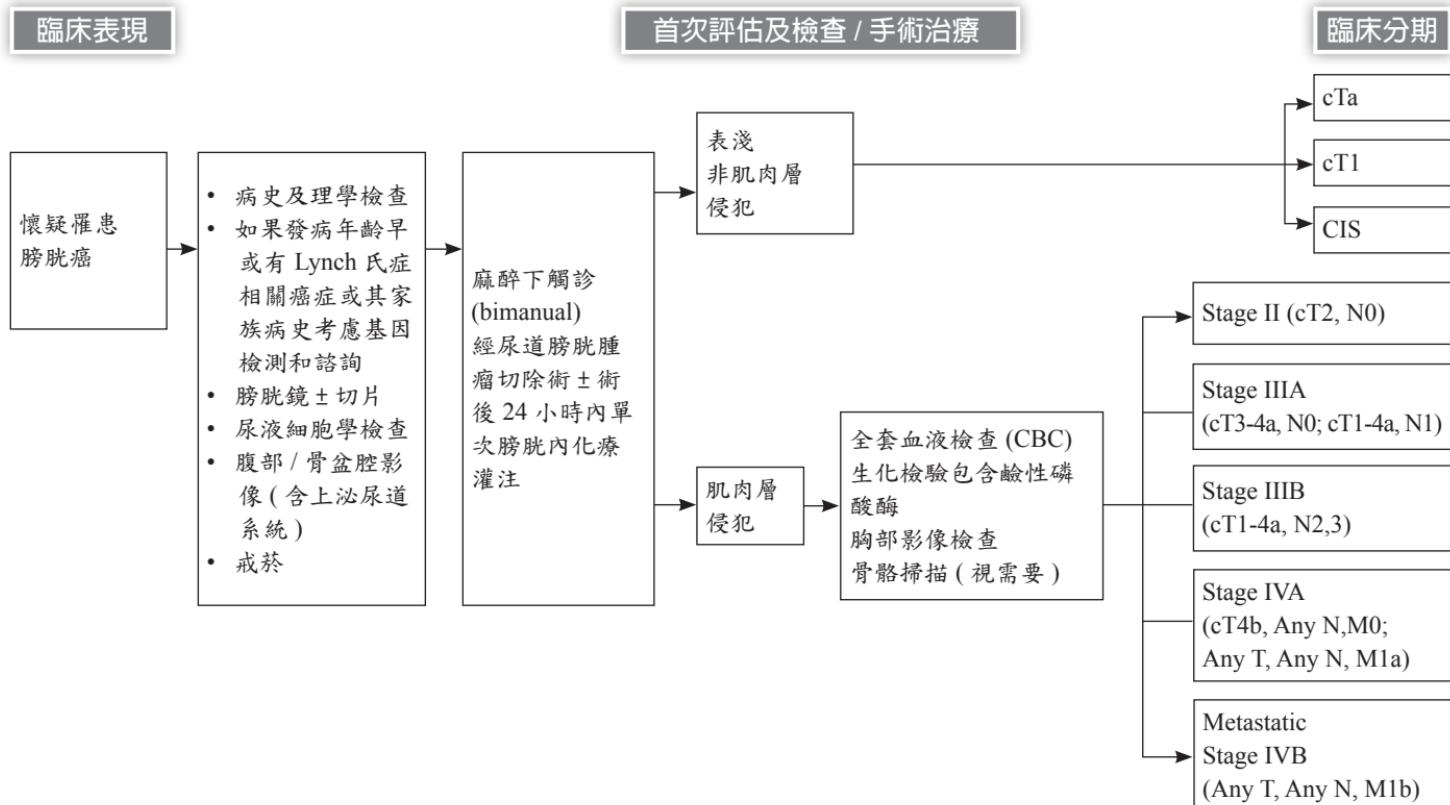
- HIFU 是一種 热能治療（thermal ablation）。透過高強度聚焦超音波（高功率超音波）由腔道（transrectal 或 transurethral）發射，經聚焦後於目標組織產生局部高溫（約 60–70 ° C），導致組織凝固性壞死（coagulative necrosis）
- 組織破壞機制包括熱效應與空化（cavitation）兩種主要作用
- 治療可採「全腺（total ablation）」或「部分 / 局部（focal / subtotal ablation）」方式
- 當前主流使用 transrectal（經直腸超音波探頭）方式，也可能結合影像引導（例如超音波 + MRI 融合〔fusion〕，或直接 MRI 引導）以提升定位精度

HIFU 海福刀適用 / 建議於：

- 局限性攝護腺癌（localised prostate cancer），即癌症尚未擴散出前列腺
- 不建議用於高風險（high-risk）或「不利的中間風險」（intermediate-unfavorable risk）前列腺癌

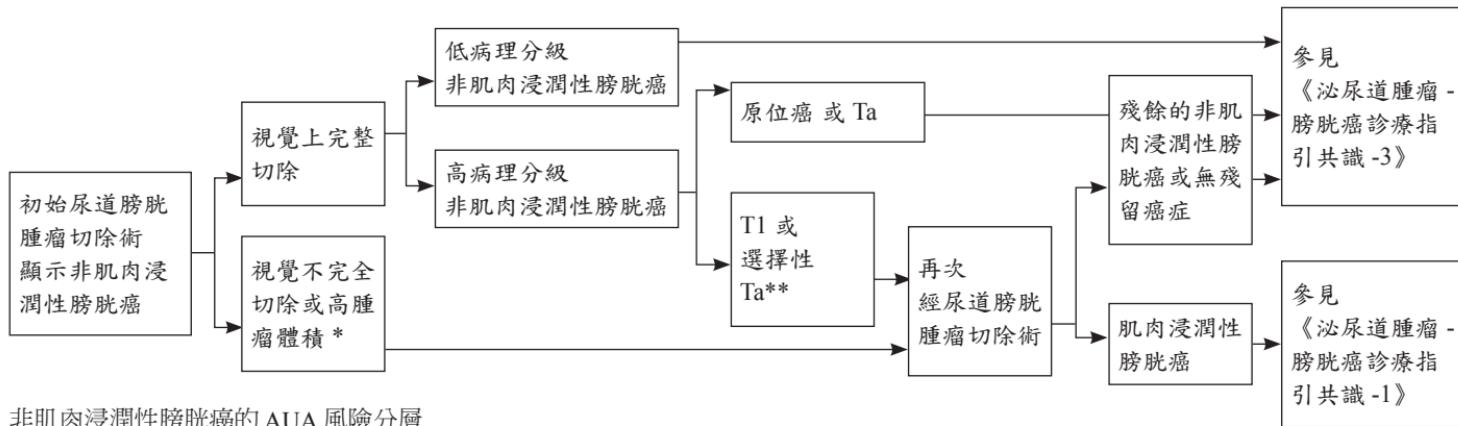
AFU Comité de Cancérologie. (2024). Recommandations françaises du comité de cancérologie de l' AFU – Actualisation 2024–2026 : cancer de la prostate – diagnostic et prise en charge de la maladie localisée. Urofrance. Progrès FMC, 7(34), F394.

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -1 》



《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -2 》

非肌肉浸潤性膀胱癌的風險共識



非肌肉浸潤性膀胱癌的 AUA 風險分層

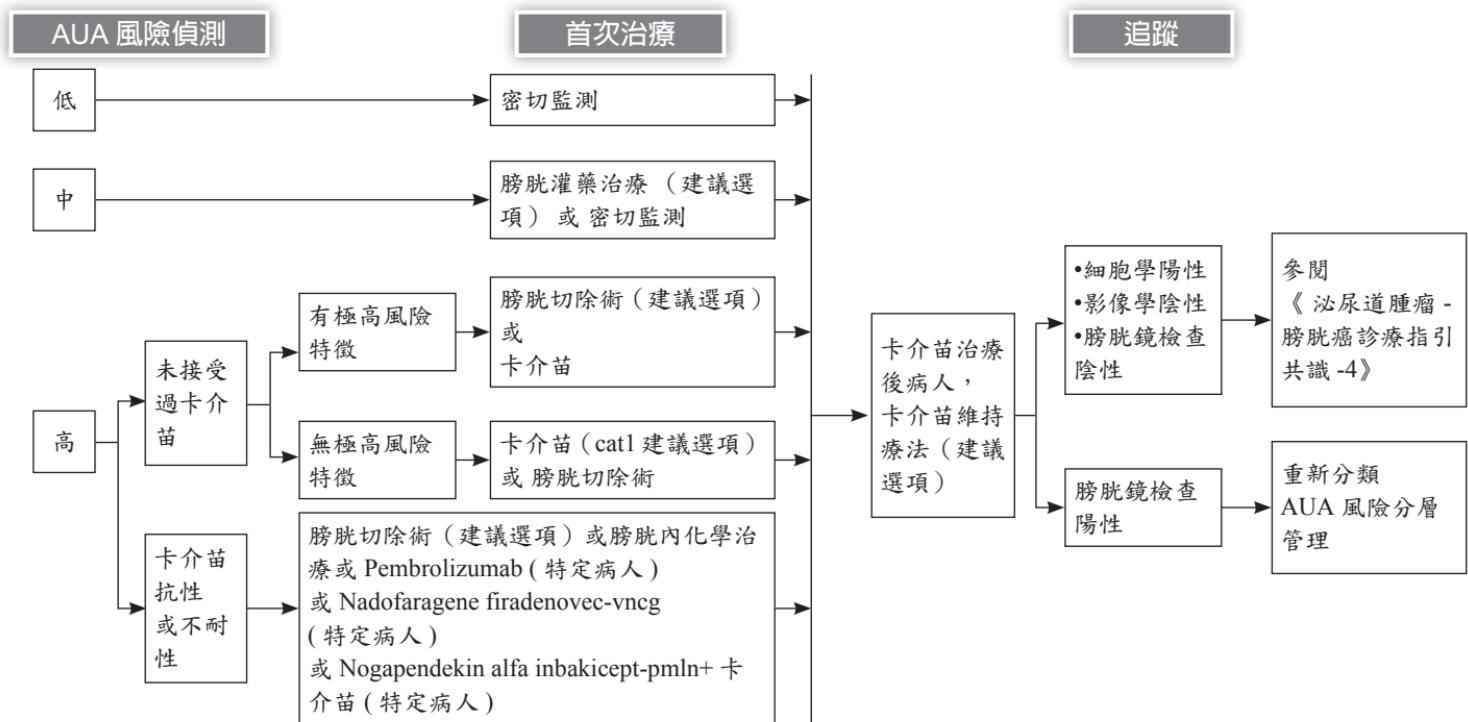
低風險	中風險	高風險
<ul style="list-style-type: none"> ● 低惡性潛能之乳頭狀尿路上皮腫瘤 ● 低病理分級尿路上皮癌 <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ta 和 ▶ ≤ 3 公分 和 ▶ Solitary (單一顆) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 低病理分級尿路上皮癌 <ul style="list-style-type: none"> ▶ T1 或 ▶ > 3 公分 或 ▶ Multifocal (多灶性) 或 ▶ 1 年內復發 ● 高病理分級尿路上皮癌 <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ta 和 ▶ ≤ 3 公分 和 ▶ Solitary(單一顆) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 高病理分級尿路上皮癌 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 原位癌 或 ▶ T1 或 ▶ > 3 公分 或 ▶ Multifocal(多灶性) ● 極高風險特徵 (任何) : <ul style="list-style-type: none"> ▶ BCG 抗性 ▶ 特定惡性組織學 ▶ 淋巴血管侵犯 ▶ 攝護腺尿道侵犯

* 腫瘤 > 3 cm 或多顆多病灶

**high grade 病理切片無包含肌肉層, 腫瘤 > 3 cm

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -3》

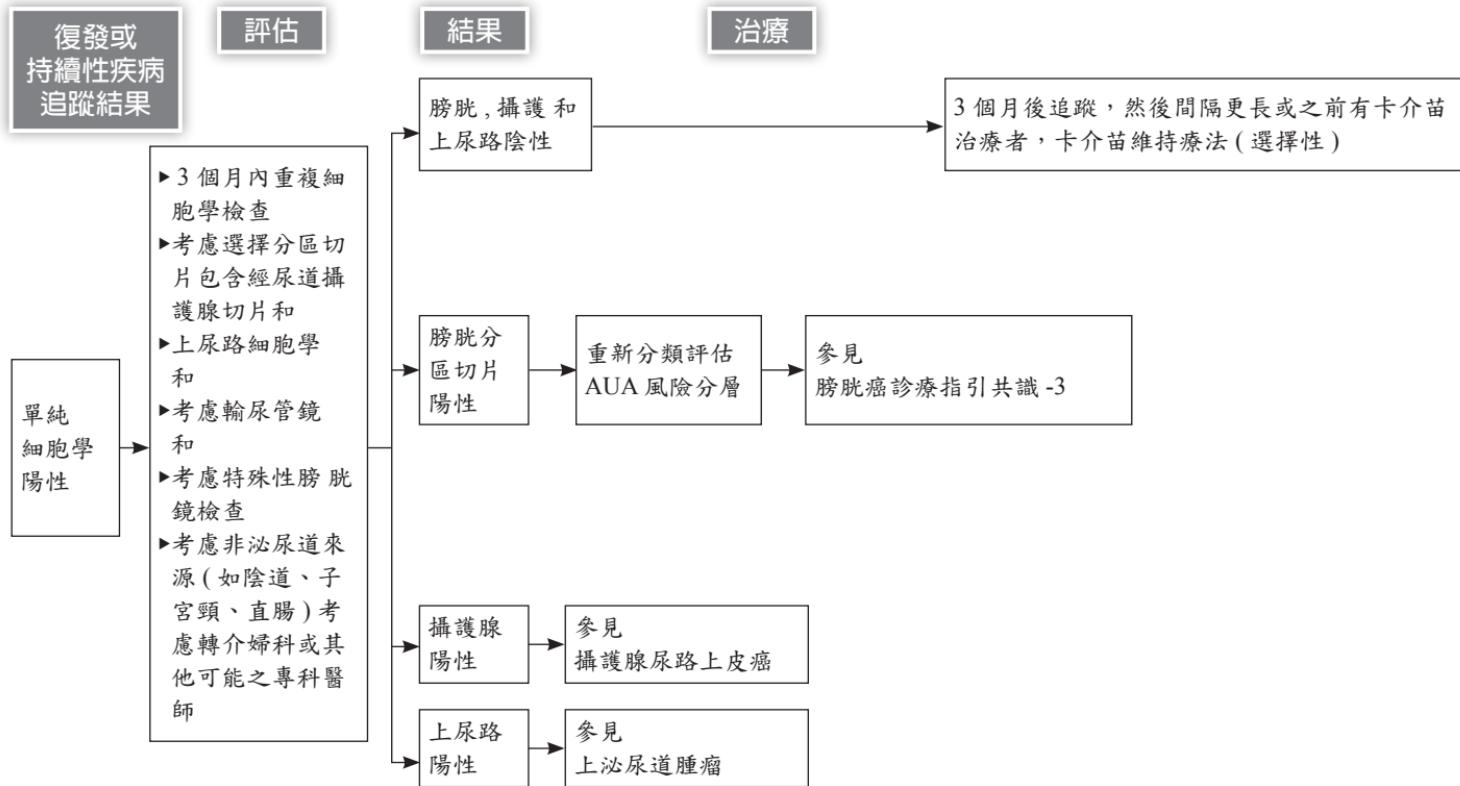
非肌肉浸潤性膀胱癌的風險分層管理共識



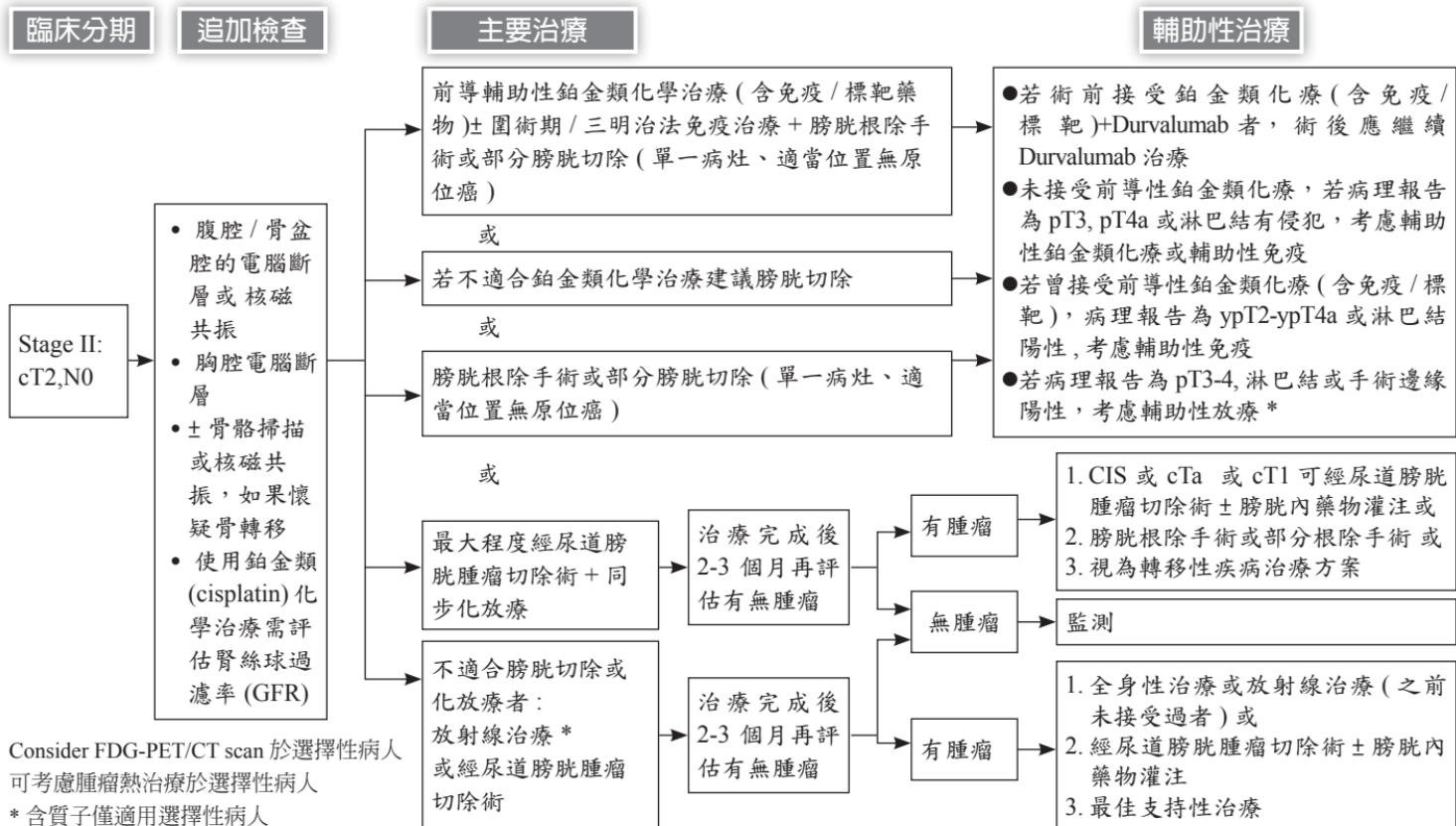
可考慮腫瘤熱治療於選擇性病人

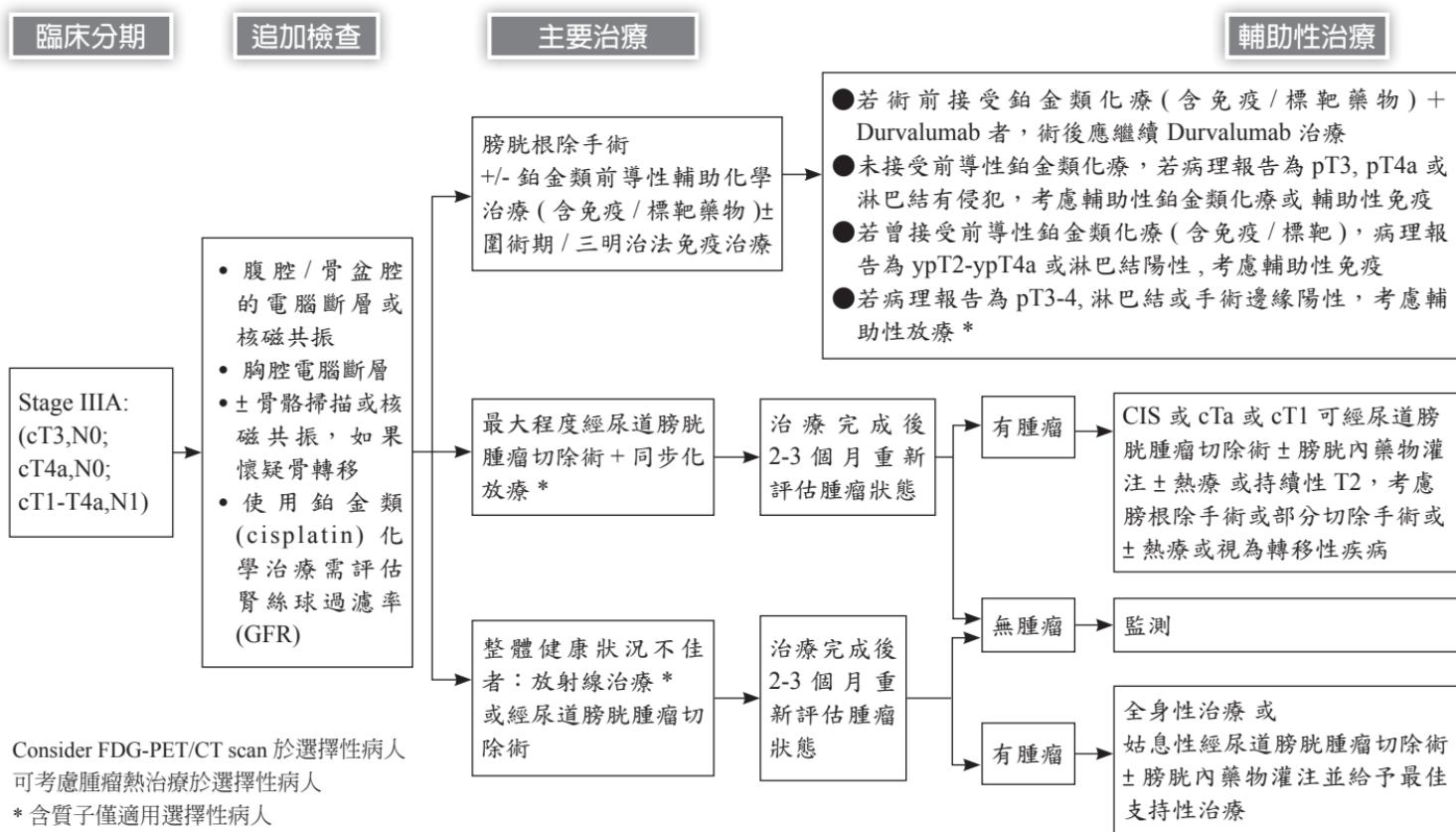
《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -4 》

尿液細胞學陽性的處理



《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -5 》

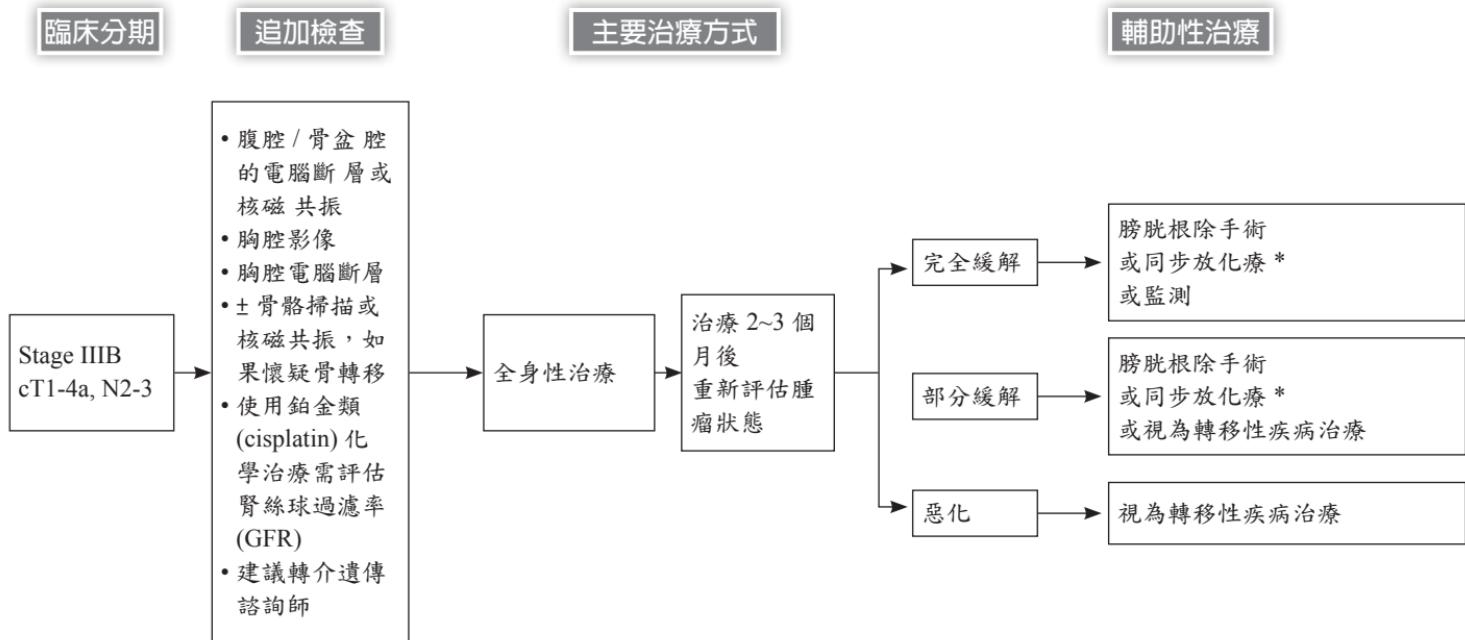




Consider FDG-PET/CT scan 於選擇性病人
可考慮腫瘤熱治療於選擇性病人

* 含質子僅適用選擇性病人

《泌尿道腫瘤 - 膀胱癌診療指引共識 -7 》



可考慮腫瘤熱治療於選擇性病人

* 含質子僅適用選擇性病人

Consider FDG-PET/CT scan 於選擇性病人

臨床分期

追加檢查

主要治療方式

輔助性治療

Stage IVA

- 腹腔 / 骨盆腔的電腦斷層或核磁共振
- 胸腔影像
- 胸腔電腦斷層
- ± 骨骼掃描或核磁共振，如果懷疑骨轉移
- 使用鉑金類 (cisplatin) 化學治療需評估腎絲球過濾率 (GFR)
- 考慮分子基因檢測

cT4b,
Any N,
M0

全身性治療

全身性治療 2-3 週期
療程後，以膀胱鏡，麻醉下觸診，經尿道膀胱腫瘤切除術及腹部 / 骨盆腔影像評估

無腫瘤

考慮全身性治療或
同步化放療*
(未接受過放療者)
或膀胱根除手術

同步放化療

治療 2-3 個月
重新評估腫瘤狀態

有腫瘤

全身性治療 ±
同步化放療* (未
接受過療者) ± 膀胱
根除手術

Any T,
Any N,
M1a

全身性治療

以膀胱鏡，麻醉下
觸診，經尿道膀胱
腫瘤切除術及腹部 /
骨盆腔影像評估

完全 / 部分
緩解

全身性治療
或合併放射線治
療* 或膀胱根除
手術

Stage IVB
Any T, Any
N, M1b

- ± 骨骼掃描或核磁共振，如果懷疑骨轉移
- 胸腔電腦斷層考慮中樞神經系統影像檢查
- 使用鉑金類 (cisplatin) 化學治療需評估腎絲球過濾率 (GFR)
- 考慮轉移病灶切片
- 考慮分子基因檢測

腫瘤穩定或
惡化

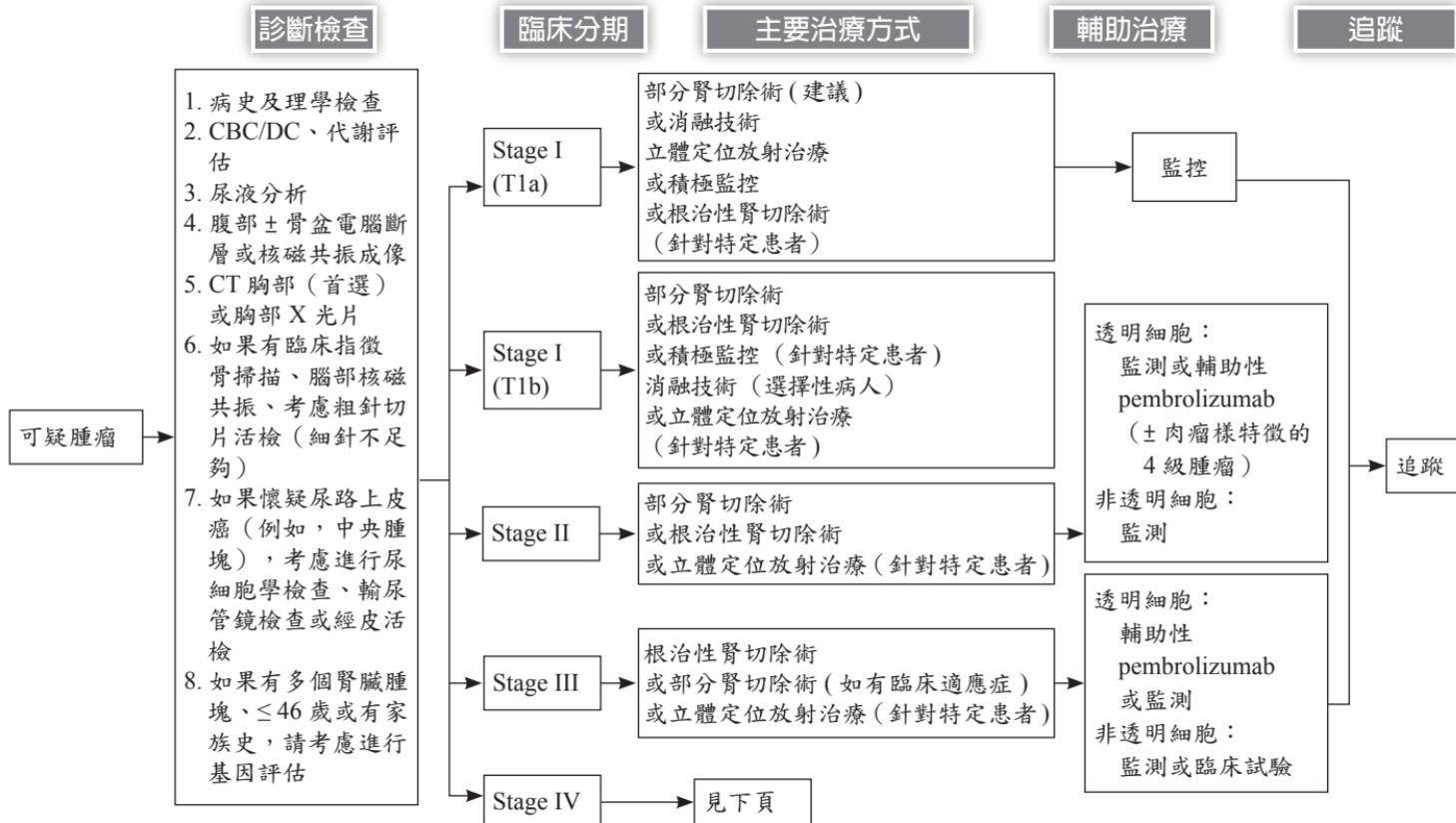
比照轉移性疾病
治療

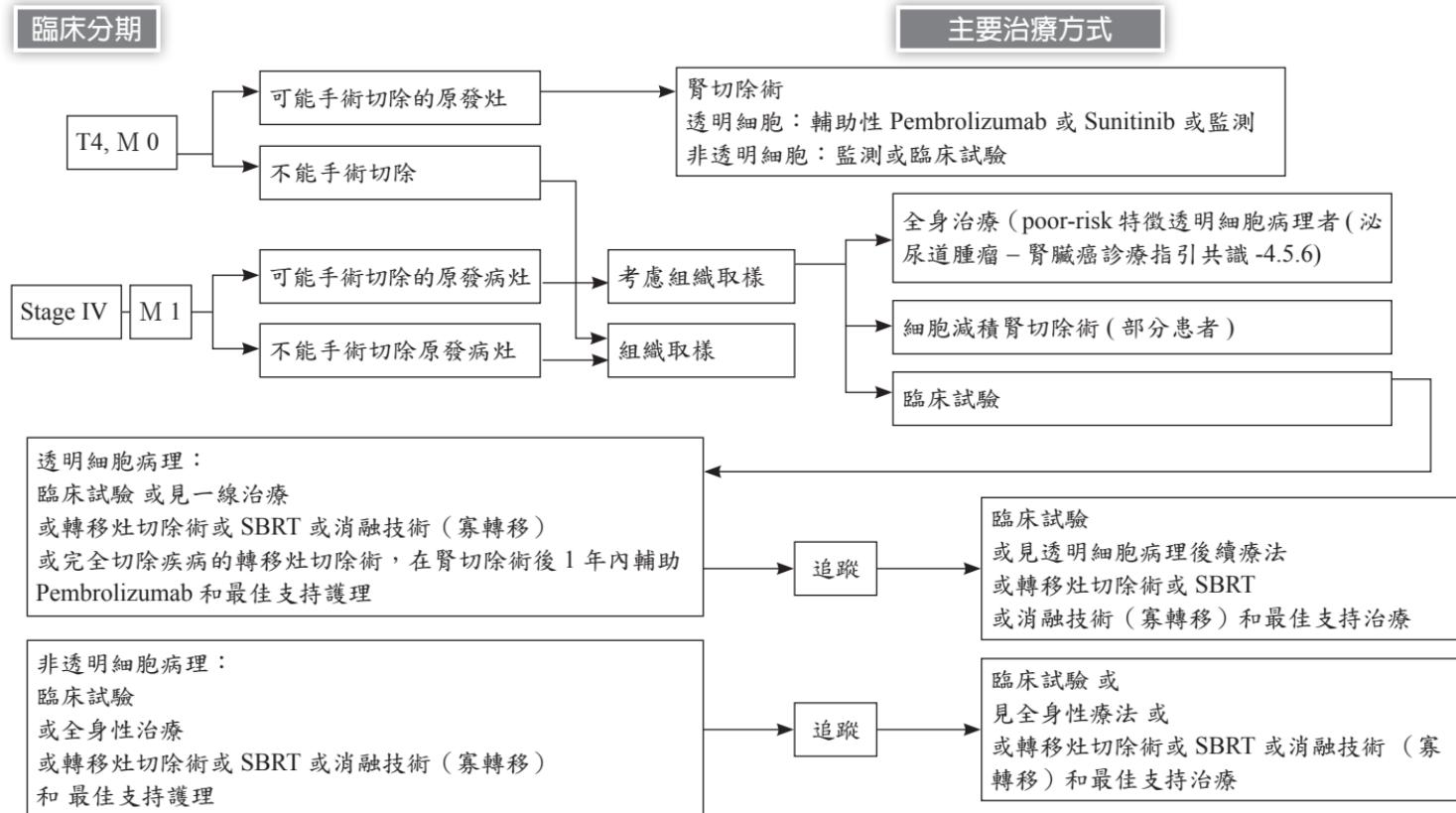
全身性治療 ± 緩和性放射線治療*

Consider FDG-PET/CT scan 於選擇性病人

可考慮腫瘤溫熱治療於選擇性病人 * 含質子放射線治療

《泌尿道腫瘤—腎臟癌診療指引共識 -1》





《泌尿道腫瘤 – 腎臟癌診療指引共識 -3》

Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) Prognostic Model

預後因子

- 從診斷到治療間隔小於 1 年
- Karnofsky performance 小於 80%
- 血清 LDH 大於正常上限的 1.5 倍
- 校正血清鈣大於正常上限
- 血紅蛋白小於正常下限

預後風險組

- 好風險組 (Favorable)：無預後因子
- 中等風險組 (intermediate)：一個或兩個預後因子
- 差風險組 (Poor)：三個或更多預後因子

International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC) Criteria

預後因子

- 從診斷到全身治療間隔小於 1 年
- Karnofsky performance 小於 80%
- 血紅蛋白小於正常下限 (正常值: 120 g/L or 12 g/dL)
- 校正血清鈣大於正常上限 (正常值: 8.5–10.2 mg/dL)
- 中性粒細胞大於正常上限 (Normal: $2.0\text{--}7.0 \times 10^9/\text{L}$)
- 血小板大於正常上限 (Normal: 150,000–400,000)

預後風險組

- 好風險組 (Favorable)：無預後因子
- 中等風險組 (intermediate)：一個或兩個預後因子
- 差風險組 (Poor)：三到六個預後因子

《泌尿道腫瘤 – 腎臟癌診療指引共識 -4》

復發或 IV 期疾病的全身治療原則

透明細胞腎臟癌的一線治療			
風險	首選方案	其他推薦方案	在某些情況下有用
好風險組 (Favorable)	<ul style="list-style-type: none"> •Axitinib + pembrolizumab(cat 1) •Cabozantinib + nivolumab(cat 1) •Lenvatinib + pembrolizumab(cat 1) •Ipilimumab + nivolumab (cat 1) 	<ul style="list-style-type: none"> •Axitinib + avelumab •Pazopanib •Sunitinib •Cabozantinib (cat 2B) 	<ul style="list-style-type: none"> •Active surveillance •Axitinib (cat 2B)
中等風險組 (intermediate)/ 差風險組 (Poor)	<ul style="list-style-type: none"> •Axitinib + pembrolizumab (cat 1) •Cabozantinib + nivolumab (cat 1) •Ipilimumab + nivolumab (cat 1) •Lenvatinib + pembrolizumab (cat 1) •Cabozantinib 	<ul style="list-style-type: none"> •Axitinib + avelumab •Pazopanib •Sunitinib 	<ul style="list-style-type: none"> •Axitinib (cat 2B)

《泌尿道腫瘤－腎臟癌診療指引共識 -4 》

復發或 IV 期疾病的全身治療原則

透明細胞腎臟癌的後續治療		
免疫治療病史	推薦方案	在某些情況下有用
未曾接受免疫治療	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib + pembrolizumab Cabozantinib Cabozantinib + nivolumab Everolimus + lenvatinib Ipilimumab + nivolumab Lenvatinib + pembrolizumab Nivolumab 	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib Everolimus Lenvatinib Pazopanib Sunitinib Tivozanib Belzutifan (category 2B) Bevacizumab (category 2B)
曾接受免疫治療	<ul style="list-style-type: none"> Axitinib Belzutifan Cabozantinib Lenvatinib + everolimus Tivozanib 	<ul style="list-style-type: none"> Everolimus Ipilimumab + nivolumab Lenvatinib Pazopanib Sunitinib Axitinib + pembrolizumab (category 2B) Bevacizumab (category 2B) Cabozantinib + nivolumab (category 2B) Lenvatinib + pembrolizumab (category 2B)

《泌尿道腫瘤 – 腎臟癌診療指引共識 -5 》

復發或 IV 期疾病的全身治療原則

非透明細胞腎臟癌的一線治療		
首選方案	其他推薦方案	在某些情況下有用
<ul style="list-style-type: none"> • Clinical trial • Cabozantinib • Cabozantinib + nivolumab • Lenvatinib + pembrolizumab 	<ul style="list-style-type: none"> • Erlotinib+bevacizumab 適用於患有侵襲性乳頭狀腎細胞癌患者，包括 HLRCC 腎細胞癌 • Everolimus/ lenvatinib • Nivolumab • Pembrolizumab • Sunitinib 	<ul style="list-style-type: none"> • Axitinib • Everolimus • Everolimus+bevacizumab • Ipilimumab +nivolumab (cat 2B)

質子治療指引：

質子束療法應用於攝護腺癌的治療逐漸成熟，目前適用於臨床試驗或嚴謹的前瞻性登錄治療。

The use of proton beam therapy is evolving in the treatment of primary prostate cancer and should be performed within the context of prospective registries or clinical trials.

《參考文獻》

1. NCCN clinical practice guidelines in oncology for prostate cancer. Version 2.2026 - Sep 15, 2025
2. NCCN clinical practice guidelines in oncology-Bladder cancer. Version 1.2025- Mar 25, 2025
3. NCCN clinical practice guidelines in oncology for Kidney Cancer. 1.2026 - July 24, 2025
4. AFU Comité de Cancérologie. (2024). Recommandations françaises du comité de cancérologie de l'AFU – Actualisation 2024–2026 : cancer de la prostate – diagnostic et prise en charge de la maladie localisée. Urofrance. Progrès FMC, 7(34), F394.
5. Cohen MS, Triaca V, Billmeyer B, et al. Coordinated chemoradiation therapy with genital preservation for the treatment of primary invasive carcinoma of the male urethra. J Urol 2008;179:536- 541; discussion 541 EAU Guidelines on Non-muscle-invasive Bladder cancer (cTa, T1 and CIS).2015
6. Bianchini D, Lorente D, Rodriguez-Vida A, et al. Antitumour activity of enzalutamide (MDV3100) in patients with metastatic castration- resistant prostate cancer (CRPC) pre-treated with docetaxel and abiraterone. Eur J Cancer 2014;50:78-84.
7. Noonan KL, North S, Bitting RL, et al. Clinical activity of abiraterone acetate in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after enzalutamide. Ann Oncol 2013;24:1802-1807.
8. RTOG 0712 Protocol Information A Phase II Randomized Study for Patients with Muscle-Invasive Bladder Cancer Evaluating Transurethral Surgery and Concomitant Chemoradiation by Either BID Irradiation plus 5-Fluorouracil and Cisplatin or QD Irradiation plus Gemcitabine Followed by Selective Bladder Preservation and Gemcitabine/Cisplatin Adjuvant Chemotherapy 3.2012
9. Efstathiou JA, et al. Late Pelvic Toxicity After Bladder-Sparing Therapy in Patients With Invasive Bladder Cancer: RTOG 89-03, 95-06, 97-06, 99-06. J Clin Oncol 2009; 27: 4055-4061
10. Lorusso V, Manzione L, De Vita F, et al. Gemcitabine plus cisplatin for advanced transitional cell carcinoma of the urinary

- tract: a phase II multicenter trial. *J Urol* 2000;164:53-56.
11. Radiotherapy to the primary tumor for newly diagnosed,metastatic prostate cancer (STAMPEDE): a randomized controlled phase 3 trial([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(18\)32486-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)32486-3/fulltext))
12. Proton Beam Therapy for Prostate Cancer Position Statement. American Society for Radiation Oncology Web site. <https://www.astro.org/Practice-Management/Reimbursement/Proton-Beam-Therapy.aspx>. Published November 15, 2013. Accessed April 9, 2014

《攝護腺癌抗癌藥物治療指引》

115 年版與上一版差異

114 年版 修訂日 113/12/26

Men with Symptomatic mCRPC

First-line Therapy

115 年版 修訂日 114/11/20

Men with Symptomatic mCRPC

First-line Therapy

- Docetaxel \pm prednisolone
 - Preferred \rightarrow Other

《攝護腺癌抗癌藥物治療指引》

Neoadjuvant, Concurrent, and/or Adjuvant ADT with RT

LHRH agonist monotherapy ± RT

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Goserelene	3.6 mg SC*	1	Q4W*		1

*or 10.8 mg SC Q12W

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Leuprolide	3.75 mg SC*	1	Q4W*		2

*or 11.25 mg SC Q12W

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Triptorelin	3.75 mg IM*	1	Q4W*		3

*or 11.25 mg SC Q3M

LHRH agonist + 1ST generation antiandrogen ± RT

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Flutamide	250 mg PO TID	Start with LHRH agonist or 1 day before			4

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Bicalutamide	50 mg PO QD	Start with LHRH agonist			5

LHRH antagonist ± RT

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Degarelix	240 → 80 mg SC*	d1	QM		6

*initial 240 mg, then followed by 80 mg

LHRH agonist or antagonist + Abiraterone

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Abiraterone	1000 mg PO QD				7
Prednisone/Prednisolone	5 mg PO QD				

參考文獻

1. Product Information: Zoladex depot, AstraZeneca.
2. Product Information: Leuplin depot, TAKEDA.
3. Product Information: Diphereline, Ipsen.
4. Product Information: Fuprostate, PBF.
5. Product Information: Casodex, AstraZeneca.
6. Product Information: FIRMAGON, FERRING.
7. Product Information: Zytiga, Johnson & Johnson

ADT-naïve, Metastatic Disease (mCSPC)

ADT ± Docetaxel + one of the following

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Abiraterone	1000 mg PO		QD AC		13

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Apalutamide	240 mg PO		QD		14

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Enzalutamide	160 mg PO		QD		19, 22

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Darolutamide	600 mg BID PO		QD		15, 20

Docetaxel without Prednisolone with ADT

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Docetaxel	75	1 hr	d1	Q3W	6	1

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Docetaxel	30	1 hr	d1	QW		3

Men with Symptomatic mCRPC

First-line Therapy (No prior docetaxel/no prior novel hormone therapy)

Preferred regimens

Abiraterone + Prednisolone

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Abiraterone	1000 mg PO QD	d1			7, 8
Prednisolone	5 mg PO BID	d1			

Enzalutamide

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Enzalutamide	160 mg PO QD				9

Other recommended regimens

Docetaxel with/without prednisolone

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Docetaxel	75	1 hr	d1	Q3W	6	1
Prednisolone	5 mg PO BID					

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Docetaxel	30	1 hr	d1	QW		3
Prednisolone	5 mg PO BID					

Useful in certain circumstances

Niraparib + Abiraterone + Prednisone (For BCRAm)

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Niraparib	200 mg PO QD				16
Abiraterone	1000 mg PO QD				
Prednisone	5 mg PO BID				

Olaparib + Abiraterone + Prednisone (For BCRAm)

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Olaparib	300 mg PO BID				17
Abiraterone	1000 mg PO QD				
Prednisone	5 mg PO BID				

Pembrolizumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	d1	Q3W		6

Talazoparib + Enzalutamide + Prednisone (For BCRAm)

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Talazoparib	0.5 mg PO QD				18
Enzalutamide	1000 mg PO QD				
Prednisone	5 mg PO BID				

Alternative hormone or chemotherapy

Cabazitaxel + Prednisolone (For progression on prior docetaxel)

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Cabazitaxel	20-25	1 hr	d1	Q3W	10	4, 5
Prednisolone	10 mg PO QD					

Mitoxantrone + Prednisolone (For progression on prior docetaxel)

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Mitoxantrone	12	≥ 5 mins	d1	Q3W	10	2
Prednisolone	5 mg PO BID					

Olaparib (For HRRm, progression on prior novel hormone therapy)

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Olaparib	150-400 mg PO BID				10, 12

Rucaparib (For BCRAm, progression on prior novel hormone therapy)

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Rucaparib	600 mg PO BID				11

參考文獻

1. Jae Ho Jeong , Hyejung Hyun , In Gab Jeong, et al. Randomized phase II trial of docetaxel plus prednisolone with or without androgen deprivation treatment in castration-resistant prostate cancer. *Journal of Clinical Oncology* 2016; 34(2): 217-217.
2. Tannock IF, de Wit R, Berry WR, et al. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer. *N Engl J Med* 2004;351:1502-1512.
3. Kojima T, Shimazui T, Onozawa M, et al. Weekly Administration of Docetaxel in Patients with Hormone refractory Prostate Cancer: a Pilot Study on Japanese Patients. *Jpn J Clin Oncol.* 2004; 34(3): 137-41.
4. de Bono JS, Oudard S, Ozguroglu M, et al. Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial. *Lancet* 2010;376:1147-1154.
5. Eisenberger M, Hardy-Bessard AC1, Kim CS, et al. Phase III Study Comparing a Reduced Dose of Cabazitaxel (20 mg/m²) and the Currently Approved Dose (25 mg/m²) in Postdocetaxel Patients With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer-PROSELICA. *J Clin Oncol.* 2017;35(28):3198-3206.
6. De Bono JS, Goh JC, et al. KEYNOTE-199: Pembrolizumab (pembro) for docetaxel-refractory metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC). *Journal of Clinical Oncology* 2018; 36(15): 5007-5007.
7. Fizazi, K., et al., Abiraterone acetate for treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: final overall survival analysis of the COU-AA-301 randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Lancet Oncol*, 2012. 13(10): p. 983-92.
8. Ryan, C.J., et al., Abiraterone in metastatic prostate cancer without previous chemotherapy. *N Engl J Med*, 2013. 368(2): p. 138-48.
9. Davis ID, Martin AJ, Stockler MR, et al. Enzalutamide with standard first-line therapy in metastatic prostate cancer. *N Engl J Med* 2019;381:121-131.
10. Mateo J, Carreira S, Sandhu S, et al. DNA-repair defects and olaparib in metastatic prostate cancer. *N Engl J Med* 2015;373:1697-1708.
11. Abida W, Patnaik A, Campbell D, et al. Rucaparib in Men With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer Harboring a BRCA1 or BRCA2 Gene Alteration. *J Clin Oncol.* 2020 Nov 10;38(32):3763-3772.
12. de Bono J, Mateo J, Fizazi K, Saad F, et al. Olaparib for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2020

- May 28;382(22):2091-2102.
- 13. Product Information: ZYTIGA tablet. Abiraterone oral tablets. 2022.
 - 14. Product Information: Erleada Film-Coated Tablets. Apalutamide Film-Coated Tablets. 2022.
 - 15. Product Information: NUBEQA F.C. Tablets. Darolutamide Tablets. 2021.
 - 16. A Study of Niraparib in Combination With Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone for Treatment of Participants With Metastatic Prostate Cancer (MAGNITUDE)
 - 17. Clarke NW, Armstrong AJ, Thiery-Vuillemin A, et al. Abiraterone and olaparib for metastatic castration-resistant prostate cancer. NEJM Evidence 2022;1:EVIDoa2200043.
 - 18. Agarwal N, Azad AA, Carles J, et al. Talazoparib plus enzalutamide in men with first-line metastatic castration-resistant prostate cancer (TALAPRO-2): a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2023;402:291-303.
 - 19. Davis ID, Martin AJ, Stockler MR, et al. ENZAMET Trial Investigators and the Australian and New Zealand Urogenital and Prostate Cancer Trials Group. Enzalutamide with Standard First-Line Therapy in Metastatic Prostate Cancer. N Engl J Med. 2019 Jul 11;381(2):121-131.
 - 20. Smith MR, Hussain M, Saad F, et al. ARASENS Trial Investigators. Darolutamide and Survival in Metastatic, Hormone-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med. 2022 Mar 24;386(12):1132-1142.
 - 21. Chi KN, Agarwal N, Bjartell A, et al. TITAN Investigators. Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med. 2019 Jul 4;381(1):13-24. doi: 10.1056/NEJMoa1903307. Epub 2019 May 31. PMID: 31150574.
 - 22. Armstrong AJ, Azad AA, Iguchi T, et al. Improved Survival With Enzalutamide in Patients With Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer. J Clin Oncol. 2022 May 20;40(15):1616-1622. doi: 10.1200/JCO.22.00193. Epub 2022 Apr 14.

《膀胱癌抗癌藥物治療指引》

115 年版與上一版差異

114 年版 修訂日 113/12/26

Perioperative Chemotherapy

Adjuvant Therapy

115 年版 修訂日 114/11/20

Perioperative, Adjuvant, and Neoadjuvant Chemotherapy

Adjuvant Therapy

■ 新增 Pembrolizumab

Adjuvant Intravesical Treatment

■ 刪除 Doxorubicin

■ 補列 Gemcitabine

Perioperative/Sandwich Therapy

■ 新增 Durvalumab + Gemcitabine + Cisplatin followed by Durvalumab

■ 新增 Enfortumab Vedotin (EV) + Pembrolizumab

《膀胱癌抗癌藥物治療指引》

Perioperative, Adjuvant, and Neoadjuvant Chemotherapy

Adjuvant Therapy

Gemcitabine + Cisplatin

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8	Q3W	4	1
Cisplatin	70	≥ 4 hrs	d1	Q3W	4	

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8	Q3W	4	1
Cisplatin	35	≥ 2 hrs	d1, 8	Q3W	4	

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8, 15	Q4W	Max 6	2
Cisplatin	70	≥ 4 hrs	d1	Q4W	Max 6	

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Nivolumab	240 mg	≥ 30 mins	d1	Q2W	26*	18

*Up to 1 year

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	d1	Q3W	18	22

Adjuvant Intravesical Treatment

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
BCG	81 mg	d1	QW	6	3

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Mitomycin	30-40 mg	d1	QW	6	4-6

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	1600 mg	d1	QW	6	23

Intravesical MDP regimen

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Mitomycin	30 mg	d1	Q3W	2	7
Doxorubicin	30 mg	d8	Q3W	2	
Cisplatin	30 mg	d15	Q3W	2	

Neoadjuvant Therapy

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8	Q3W	4	1, 2
Cisplatin	70	≥ 4 hrs	d1	Q3W	4	

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8	Q3W	4	1, 2
Cisplatin	35	≥ 2 hrs	d1, 8	Q3W	4	

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8	Q3W	4	1, 2
Cisplatin	35	≥ 2 hrs	d1, 2	Q3W	4	

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8, 15	Q4W	4	1, 2
Cisplatin	70	≥ 4 hrs	d1	Q4W	4	

Perioperative/Sandwich Therapy

Gemcitabine + Cisplatin + Durvalumab prior to cystectomy, then durvalumab after cystectomy (for bladder cancer only) (category 1)

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Durvalumab	1500 mg	1 hr	d1	Q3W	4	24
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8	Q3W	4	
Cisplatin	70	≥ 4 hrs	d1	Q3W	4	
followed by						
Durvalumab	10 mg/kg	1 hr	d1	Q4W	8	

Perioperative Enfortumab Vedotin (EV) + Pembrolizumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	d1	Q3-4W	2-4	25,26
Enfortumab vedotin followed by	1.25 mg/kg	≥ 30 mins	d1, 8	Q3-4W	2-4	
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	d1	Q3-4W	max 14 post OP (optional)	
Enfortumab vedotin	1.25 mg/kg	≥ 30 mins	d1, 8	Q3-4W	*	

*max total 9 cycles of pre & post operation

Chemotherapy for Metastatic Disease

First-line Therapy

Gemcitabine + Cisplatin followed by Avelumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8, 15	Q4W	6	2, 8
Cisplatin followed by	70	≥ 4 hrs	d2	Q4W		
Avelumab	10 mg/kg	1 hr	d1	Q2W		17

Gemcitabine + Cisplatin followed by Avelumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8	Q3W	4	15
Carboplatin	AUC 4.5	1 hr	d1	Q3W		
followed by Avelumab	10 mg/kg	1 hr	d1	Q2W		17

Nivolumab + Gemcitabine + Cisplatin

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Nivolumab	360 mg	≥ 30 mins	d1	Q3W		21
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8	Q3W	Max 6	
Cisplatin	70	≥ 4 hrs	d1	Q3W	Max 6	
followed by Nivolumab	480 mg	≥ 30 mins	d1	Q4W	Max 2 years	

Gemcitabine + Cisplatin

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8, 15	Q4W	6	2, 8
Cisplatin	70	≥ 4 hrs	d2	Q4W		

Gemcitabine + Carboplatin

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	1000	30 mins	d1, 8	Q3W	4	15
Carboplatin	AUC 4.5	1 hr	d1	Q3W		

Pembrolizumab + Enfortumab vedotin

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	d1	Q3W		19
Enfortumab vedotin	1.25 mg/kg	≥ 30 mins	d1, 8	Q3W		

DDMVAC

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Methotrexate	30	30 mins	d1	Q2W	6	9, 10
Vinblastine	3	30 mins	d2	Q2W	6	
Doxorubicin	30	30 mins	d2	Q2W	6	
Cisplatin	70	≥ 4 hrs	d2	Q2W	6	

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Methotrexate	30	30 mins	d1 or 2	Q2W	3-4	9, 10
Vinblastine	3	30 mins	d1 or 2	Q2W	3-4	
Doxorubicin	20-30	30 mins	d1 or 2	Q2W	3-4	
Carboplatin*	AUC 4-5	1 hr	d1	Q2W	3-4	

*For Cr < 60 mL/hr only

DDMVAC followed by Avelumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Methotrexate	30	30 mins	d1	Q2W	6	9, 10, 17
Vinblastine	3	30 mins	d2	Q2W	6	
Doxorubicin	30	30 mins	d2	Q2W	6	
Cisplatin	70	≥ 4 hrs	d2	Q2W	6	
followed by						
Avelumab	10 mg/kg	1 hr	d1	Q2W		

PD-1 inhibitor (cisplatin ineligible)

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Atezolizumab	1200 mg	1 hr	d1	Q3W		11
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	1	Q3W		12

Radiosensitizing Chemotherapy Regimens for Bladder-Preserving Chemoradiation Following A Maximal TURBT First-line Therapy

Cisplatin + 5-FU

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Cisplatin	15	≥ 1 hr	d1-3	QW	3	14
5-FU	400	30 mins	d1-3	QW	3	

5-FU + Mitomycin C

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Mitomycin C	12	5-10 mins	d1			13
5-FU	500	30 mins	d1-5, 16-20			

Cisplatin + Paclitaxel

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Cisplatin	15	≥ 1 hr	d1-3	QW	3	14
Paclitaxel	50	≥ 1 hr	d1	QW	3	

PFL

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Cisplatin	50	≥ 2 hrs	d1	Q3W	Min 3	16
Leucovorin	50	22-24 hrs	d1-3	Q3W	Min 3	
5-FU	500	22-24 hrs	d1-3	Q3W	Min 3	

Low-dose Gemcitabine for induction therapy

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	27	30 mins	d1, 4	QW	4	20

Low-dose Gemcitabine for consolidation therapy

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Gemcitabine	27	30 mins	d1, 4	QW	2.5*	20

* Gemcitabine 27 mg/m² delivered twice a week on days 1, 4, 8, 11, and 15 during consolidation therapy

參考文獻

1. Dash A, Pettus JA, Herr HW, et al. A role for neoadjuvant gemcitabine plus cisplatin in muscle-invasive urothelial carcinoma of the bladder: a retrospective experience. *Cancer* 2008;113:2471-2477.
2. Von der Maase H, Hansen SW, Roberts JT, et al. Gemcitabine and cisplatin versus methotrexate, vinblastine, doxorubicin, and cisplatin in advanced or metastatic bladder cancer: results of a large, randomized, multinational, multicenter, phase III study. *J Clin Oncol* 2000;18:3068-3077.
3. 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: 1124-9
4. Lundholm C, Norlén BJ, Ekman P, et al. A randomized prospective study comparing long-term intravesical instillations of mitomycin C and bacillus Calmette-Guerin in patients with superficial bladder carcinoma. *J Urol*. 1996; 156: 372-6
5. Solsona E, Iborra I, Ricos JV, et al: Effectiveness of a single immediate mitomycin C instillation in patients with low risk superficial bladder cancer: short and long-term followup. *J Urol* 1999; 161:1120-1123.
6. Witjes JA, v d Meijden AP, Collette L, et al. Long-term follow-up of an EORTC randomized prospective trial comparing intravesical bacille Calmette-Guérin-RIVM and mitomycin C in superficial bladder cancer. EORTC GU Group and the Dutch South East Cooperative Urological Group. European Organisation for Research and Treatment of Cancer Genito-Urinary Tract Cancer Collaborative Group. *Urology*. 1998 ; 52: 403-10
7. Chung-Hsin Chen, Hung-Ju Yang, Chia-Tung Shun, et al. A cocktail regimen of intravesical mitomycin-C, doxorubicin, and cisplatin (MDP) for non-muscle-invasive bladder cancer.
8. Von der Maase H, Sengelov L, Roberts JT, et al. Long-term survival results of a randomized trial comparing gemcitabine plus cisplatin, with methotrexate, vinblastine, doxorubicin, plus cisplatin in patients with bladder cancer. *J Clin Oncol* 2005;23:4602-4608.
9. Sternberg CN, de Mulder PH, Schornagel JH, et al. Randomized phase III trial of high-dose-intensity methotrexate, vinblastine, doxorubicin, and cisplatin (MVAC) chemotherapy and recombinant human granulocyte colony-stimulating factor versus classic MVAC in advanced urothelial tract tumors: European Organization for Research and Treatment of Cancer Protocol no. 30924. *J Clin Oncol* 2001;19:2638-2646.

10. Sternberg CN, de Mulder P, Schornagel JH, et al. Seven year update of an EORTC phase III trial of high-dose intensity M-VAC chemotherapy and G-CSF versus classic M-VAC in advanced urothelial tract tumours. *Eur J Cancer* 2006;42:50-54.
11. Balar AV, Galsky MD, Rosenberg JE, et al. Atezolizumab as first-line treatment in cisplatin-ineligible patients with locally advanced and metastatic urothelial carcinoma: a single-arm, multicentre, phase 2 trial. *Lancet* 2017;389:67-76.
12. Balar AV, Castellano DE, O'Donnell PH, et al. Pembrolizumab as first-line therapy in cisplatin-ineligible advanced urothelial cancer: Results from the total KEYNOTE-052 study population. *Clin Oncol* 2017;6S:Abstract 284.
13. James ND, Hussain SA, Hall E, et al; BC2001 Investigators. Radiotherapy with or without chemotherapy in muscle-invasive bladder cancer. *N Engl J Med* 2012;366:1477-1488
14. Mitin T, Hunt D, Shipley W, et al. Transurethral surgery and twice-daily radiation plus paclitaxel-cisplatin or fluorouracil-cisplatin with selective bladder preservation and adjuvant chemotherapy for patients with muscle invasive bladder cancer (RTOG 0233): a randomized multicentre phase 2 trial. *Lancet Oncol* 2013;14:863-872.
15. Pritchard ER, Waddell JA, et al. Gemcitabine and Carboplatin (Renally Dosed) Regimen for Bladder Cancer. *Hosp Pharm*. 2015; 50(2): 103–107.
16. Chen WC, Liaw CC. Concurrent cisplatin, 5-fluorouracil, leucovorin, and radiotherapy for invasive bladder cancer. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys* 2003; 56(3): 726–733.
17. Thomas Powles, Se Hoon Park, Eric Voog, et al. Maintenance avelumab + best supportive care (BSC) versus BSC alone after platinum-based first-line (1L) chemotherapy in advanced urothelial carcinoma (UC): JAVELIN Bladder 100 phase III interim analysis. *Journal of Clinical Oncology* 2020;38.18.
18. Bajorin DF, Witjes JA, Gschwend JE, et al. Adjuvant nivolumab versus placebo in muscle-invasive urothelial carcinoma. *N Engl J Med* 2021;384:2102-2114.
19. Hoimes CJ, Flaig TW, et al. Enfortumab Vedotin Plus Pembrolizumab in Previously Untreated Advanced Urothelial Cancer. *J Clin Oncol*. 2023 Jan 1;41(1):22-31.
20. Coen JJ, Zhang P, Saylor PJ, et al. Bladder preservation with twice-a-day radiation plus fluorouracil/cisplatin or once daily radiation plus gemcitabine for muscleinvasive bladder cancer: NRG/RTOG 0712-A randomized phase II trial. *J Clin Oncol*

- 2019;37:44-51.
- 21. van der Heijden MS, Sonpavde G, Powles et al. CheckMate 901 Trial Investigators. Nivolumab plus Gemcitabine-Cisplatin in Advanced Urothelial Carcinoma. *N Engl J Med.* 2023 Nov 9;389(19):1778-1789. doi: 10.1056/NEJMoa2309863. Epub 2023 Oct 22. PMID: 37870949.
 - 22. Apolo AB, Ballman KV, Sonpavde G, et al.. Adjuvant Pembrolizumab versus Observation in Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma. *N Engl J Med.* 2025 Jan 2;392(1):45-55. doi: 10.1056/NEJMoa2401726. Epub 2024 Sep 15. PMID: 39282902; PMCID: PMC11698643.
 - 23. Addeo R, Caraglia M, et al. Randomized phase III trial on gemcitabine versus mytomycin in recurrent superficial bladder cancer: evaluation of efficacy and tolerance. *J Clin Oncol.* 2010 Feb 1;28(4):543-8. doi: 10.1200/JCO.2008.20.8199. Epub 2009 Oct 19. PMID: 19841330.
 - 24. Powles T, Catto JWF, Galsky MD, et al. Perioperative durvalumab with neoadjuvant chemotherapy in operable bladder cancer. *N Engl J Med* 2024;391:1773-1786.
 - 25. LBA2 Perioperative (periop) enfortumab vedotin (EV) plus pembrolizumab (pembro) in participants (pts) with muscle-invasive bladder cancer (MIBC) who are cisplatin-ineligible: The phase III KEYNOTE-905 study. Presented at: 2025 European Society for Medical Oncology Congress. October 17-21, 2025. Berlin, Germany. Abstract LBA2
 - 26. Perioperative Enfortumab Vedotin (EV) Plus Pembrolizumab (MK-3475) Versus Neoadjuvant Chemotherapy for Cisplatin-Eligible Muscle Invasive Bladder Cancer (MIBC) (MK-3475-B15/ KEYNOTE-B15 / EV-304) (KEYNOTE-B15). ClinicalTrials.gov. Last updated August 26, 2025. Accessed December 17, 2025.

《腎臟癌抗癌藥物治療指引》

115 年版與上一版差異

114 年版 修訂日 113/12/26

115 年版 修訂日 114/11/20

審視無異動

《腎臟癌抗癌藥物治療指引》

Adjuvant Chemotherapy

Clear cell histology

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	d1	Q3W	Max 17	1

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Sunitinib	50 mg PO QD	d1~28	Q6W	Max 1 year	2

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pazopanib	800 mg PO QD				3

參考文獻

1. Choueiri TK, Tomczak P, Park SH, KEYNOTE-564 Investigators, et al. Adjuvant Pembrolizumab after Nephrectomy in Renal-Cell Carcinoma. *N Engl J Med.* 2021 Aug 19;385(8):683-694.
2. Motzer RJ, Ravaud A, Patard JJ, Pandha HS, et al. Adjuvant Sunitinib for High-risk Renal Cell Carcinoma After Nephrectomy: Subgroup Analyses and Updated Overall Survival Results. *Eur Urol.* 2018 Jan;73(1):62-68.
3. Sternberg CN, Hawkins RE, Wagstaff J, et al. A randomised, doubleblind phase III study of pazopanib in patients with advanced and/or metastatic renal cell carcinoma: final overall survival results and safety update. *Eur J Cancer* 2013;49:1287-1296.

Systemic Therapy for Relapse or Stage IV Disease

First-line Therapy for Clear Cell Histology

Risk: Favorable

Preferred Regimens

Axitinib + pembrolizumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	d1	Q3W	Max 35	1
Axitinib	5 mg PO BID					

Cabozantinib + Nivolumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Nivolumab	240 mg	≥ 30 mins	d1	Q2W	Max 52	2
Cabozantinib	40 mg PO QD					

Lenvatinib + Pembrolizumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	d1	Q3W	Max 35	3
Lenvatinib	20 mg PO QD		d1	Q3W		

Ipilimumab + Nivolumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Nivolumab	3 mg/kg	≥ 30 mins	d1	Q3W	4	6
Ipilimumab	1 mg/kg	≥ 30 mins	d1	Q3W	4	
Followed by						
Nivolumab	3 mg/kg	≥ 30 mins	d1	Q3W		

Other Recommended Regimens**Axitinib + Avelumab**

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Avelumab	10 mg/kg	1 hr	d1	Q2W		4
Axitinib	5 mg PO BID					

Cabozantinib

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Cabozantinib	60 mg PO QD				5

Pazopanib

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pazopanib	800 mg PO QD				7

Sunitinib

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Sunitinib	50 mg PO QD	d1~28	Q6W	9	8

Useful in Certain Circumstances
Active surveillance
High-dose IL-2

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
IL-2	600,000 IU/kg IV Q8H	≥ 15 mins	d1~5, 15~19	Q12W	Max 3	10

Axitinib

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Axitinib	5 mg PO Q12H				9

Risk: Poor/intermediate Preferred Regimens

Axitinib + pembrolizumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	d1	Q3W	Max 35	1
Axitinib	5 mg PO BID					

Cabozantinib + Nivolumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Nivolumab	240 mg	≥ 30 mins	d1	Q2W	Max 52	2
Cabozantinib	40 mg PO QD					

Ipilimumab + Nivolumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Nivolumab	3 mg/kg	≥ 30 mins	d1	Q3W	4	6
Ipilimumab	1 mg/kg	≥ 30 mins	d1	Q3W	4	
Followed by						
Nivolumab	3 mg/kg	≥ 30 mins	d1	Q3W		

Lenvatinib + Pembrolizumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	d1	Q3W	Max 35	3
Lenvatinib	20 mg PO QD		d1	Q3W		

Cabozantinib

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Cabozantinib	60 mg PO QD				5

Other Recommended Regimens
Axitinib + Avelumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Avelumab	10 mg/kg	1 hr	d1	Q2W		4
Axitinib	5 mg PO BID					

Pazopanib

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pazopanib	800 mg PO QD				7

Sunitinib

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Sunitinib	50 mg PO QD	d1~28	Q6W	9	8

Useful in Certain Circumstances

Axitinib

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Axitinib	5 mg PO Q12H				9

High-dose IL-2

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
IL-2	600,000 IU/kg IV Q8H	≥ 15 mins	d1-5, 15-19	Q12W	Max 3	10

Temsirolimus

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Temsirolimus	25 mg	30-60 mins	d1	QW		11

參考文獻

1. Dash A, Pettus JA, Herr HW, et al. A role for neoadjuvant gemcitabine plus cisplatin in muscle-invasive urothelial carcinoma of the bladder: a retrospective experience. *Cancer* 2008;113:2471-2477.
2. Von der Maase H, Hansen SW, Roberts JT, et al. Gemcitabine and cisplatin versus methotrexate, vinblastine, doxorubicin, and cisplatin in advanced or metastatic bladder cancer: results of a large, randomized, multinational, multicenter, phase III study. *J Clin Oncol* 2000;18:3068-3077.
3. 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: 1124-9

4. Lundholm C1, Norlén BJ, Ekman P, et al. A randomized prospective study comparing long-term intravesical instillations of mitomycin C and bacillus Calmette-Guerin in patients with superficial bladder carcinoma. *J Urol.* 1996; 156: 372-6
5. Solsona E, Iborra I, Ricos JV, et al: Effectiveness of a single immediate mitomycin C instillation in patients with low risk superficial bladder cancer: short and long-term followup. *J Urol* 1999; 161:1120-1123.
6. Witjes JA1, v d Meijden AP, Collette L, et al. Long-term follow-up of an EORTC randomized prospective trial comparing intravesical bacille Calmette-Guérin-RIVM and mitomycin C in superficial bladder cancer. EORTC GU Group and the Dutch South East Cooperative Urological Group. European Organisation for Research and Treatment of Cancer Genito-Urinary Tract Cancer Collaborative Group. *Urology.* 1998 ; 52: 403-10
7. Chung-Hsin Chen, Hung-Ju Yang, Chia-Tung Shun, et al. A cocktail regimen of intravesical mitomycin-C, doxorubicin, and cisplatin (MDP) for non-muscle-invasive bladder cancer.
8. Von der Maase H, Sengelov L, Roberts JT, et al. Long-term survival results of a randomized trial comparing gemcitabine plus cisplatin, with methotrexate, vinblastine, doxorubicin, plus cisplatin in patients with bladder cancer. *J Clin Oncol* 2005;23:4602-4608.
9. Sternberg CN, de Mulder PH, Schornagel JH, et al. Randomized phase III trial of high-dose-intensity methotrexate, vinblastine, doxorubicin, and cisplatin (MVAC) chemotherapy and recombinant human granulocyte colony-stimulating factor versus classic MVAC in advanced urothelial tract tumors: European Organization for Research and Treatment of Cancer Protocol no. 30924. *J Clin Oncol* 2001;19:2638-2646.
10. Sternberg CN, de Mulder P, Schornagel JH, et al. Seven year update of an EORTC phase III trial of high-dose intensity M-VAC chemotherapy and G-CSF versus classic M-VAC in advanced urothelial tract tumours. *Eur J Cancer* 2006;42:50-54.
11. Balar AV, Galsky MD, Rosenberg JE, et al. Atezolizumab as first-line treatment in cisplatin-ineligible patients with locally advanced and metastatic urothelial carcinoma: a single-arm, multicentre, phase 2 trial. *Lancet* 2017;389:67-76.
12. Balar AV, Castellano DE, O'Donnell PH, et al. Pembrolizumab as first-line therapy in cisplatin-ineligible advanced urothelial cancer: Results from the total KEYNOTE-052 study population. *Clin Oncol* 2017;6S:Abstract 284.
13. James ND, Hussain SA, Hall E, et al; BC2001 Investigators. Radiotherapy with or without chemotherapy in muscle-invasive

- bladder cancer. *N Engl J Med* 2012;366:1477-1488
14. Mitin T, Hunt D, Shipley W, et al. Transurethral surgery and twice-daily radiation plus paclitaxel-cisplatin or fluorouracil-cisplatin with selective bladder preservation and adjuvant chemotherapy for patients with muscle invasive bladder cancer (RTOG 0233): a randomized multicentre phase 2 trial. *Lancet Oncol* 2013;14:863-872.
15. Pritchard ER, Waddell JA, et al. Gemcitabine and Carboplatin (Renally Dosed) Regimen for Bladder Cancer. *Hosp Pharm*. 2015; 50(2): 103-107.
16. Chen WC, Liaw CC. Concurrent cisplatin, 5-fluorouracil, leucovorin, and radiotherapy for invasive bladder cancer. *Int J Radiation Oncology Biol Phys* 2003; 56(3): 726-733.
17. Thomas Powles, Se Hoon Park, Eric Voog, et al. Maintenance avelumab + best supportive care (BSC) versus BSC alone after platinum-based first-line (1L) chemotherapy in advanced urothelial carcinoma (UC): JAVELIN Bladder 100 phase III interim analysis. *Journal of Clinical Oncology* 2020;38.18.
18. Bajorin DF, Witjes JA, Gschwend JE, et al. Adjuvant nivolumab versus placebo in muscle-invasive urothelial carcinoma. *N Engl J Med* 2021;384:2102-2114.
19. Hoimes CJ, Flaig TW, et al. Enfortumab Vedotin Plus Pembrolizumab in Previously Untreated Advanced Urothelial Cancer. *J Clin Oncol*. 2023 Jan 1;41(1):22-31.
20. Coen JJ, Zhang P, Saylor PJ, et al. Bladder preservation with twice-a-day radiation plus fluorouracil/cisplatin or once daily radiation plus gemcitabine for muscleinvasive bladder cancer: NRG/RTOG 0712-A randomized phase II trial. *J Clin Oncol* 2019;37:44-51.

Systemic Therapy for Relapse or Stage IV Disease

Systemic Therapy for Non-Clear Cell Histology

Preferred Regimens

Cabozantinib

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Cabozantinib	60 mg PO QD				1

Nivolumab + Cabozantinib

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Nivolumab	240 mg	≥ 30 mins	d1	Q2W		5
Cabozantinib	40 mg PO QD					

Pembrolizumab + Lenvatinib

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	d1	Q3W	Max 35	3
Lenvatinib	20 mg PO QD		d1	Q3W		

Other Recommended Regimens

Lenvatinib + Everolimus

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Lenvatinib	18 mg PO QD				2
Everolimus	5 mg PO QD				

Nivolumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Nivolumab	240 mg or 3 mg/kg	≥ 30 mins	d1	Q2W		3, 4

Pembrolizumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Pembrolizumab	200 mg	≥ 30 mins	d1	Q2W		6

Sunitinib

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Sunitinib	50 mg PO QD	d1~28	Q6W	9	7

Useful in Certain Circumstances

Axitinib

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Axitinib	5 mg PO Q12H				8

Bevacizumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Bevacizumab	10 mg/kg	≥ 1 hr	d1	Q2W		9

Bevacizumab + Erlotinib

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Bevacizumab	10 mg/kg	≥ 1 hr	d1	Q2W		10
Erlotinib	150 mg PO QD					

Bevacizumab + Everolimus

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Bevacizumab	10 mg/kg	≥ 1 hr	d1	Q2W		11
Everolimus	10 mg PO QD					

Everolimus

藥品名	劑量 mg/m ²	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Everolimus	10 mg PO QD				12

Ipilimumab + Nivolumab

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Nivolumab	3 mg/kg	≥ 30 mins	d1	Q3W	4	13
Ipilimumab	1 mg/kg	≥ 30 mins	d1	Q3W	4	
Followed by						
Nivolumab	480 mg	≥ 30 mins	d1	Q4W	Max 2 years	

Temsirolimus

藥品名	劑量 mg/m ²	輸注時間	給藥日	頻率	週期	參考文獻
Temsirolimus	25 mg	30-60 mins	d1	QW		14

參考文獻

- Pal SK, Tangen C, Thompson IM, Jr., et al. A comparison of sunitinib with cabozantinib, crizotinib, and savolitinib for treatment of advanced papillary renal cell carcinoma: a randomised, open-label, phase 2 trial. Lancet 2021;397:695-703.
- Hutson TE, Michaelson MD, Kuzel TM, et al. A single-arm, multicenter, phase 2 study of lenvatinib plus everolimus in patients with advanced non-clear cell renal cell carcinoma. Eur Urol 2021;80:162-170.
- Koshkin VS, Barata PC, Zhang T, et al. Clinical activity of nivolumab in patients with non-clear cell renal cell carcinoma. J Immunother Cancer 2018;6:9.
- Product Information: OPDIVO

5. Lee CH, Voss MH, Carlo MI, et al. Phase II trial of cabozantinib plus nivolumab in patients with non-clear-cell renal cell carcinoma and genomic correlates. *J Clin Oncol* 2022;0:JCO2101944.
6. McDermott DF, Lee JL, Ziobro M, et al. Open-label, single-arm, phase ii study of pembrolizumab monotherapy as first-line therapy in patients with advanced non-clear cell renal cell carcinoma. *J Clin Oncol* 2021;39:1029-1039.
7. Product Information: SUTENT
8. Product Information: INLYTA
9. Yang JC, Haworth L, Sherry RM, et al. A randomized trial of bevacizumab, an anti-vascular endothelial growth factor antibody, for metastatic renal cancer. *N Engl J Med* 2003;349:427-434.
10. Srinivasan R, Su D, Stamatakis L, et al. Mechanism based targeted therapy for hereditary leiomyomatosis and renal cell cancer (HLRCC) and sporadic papillary renal cell carcinoma: interim results from a phase 2 study of bevacizumab and erlotinib [abstract]. *Eur J Cancer* 2014;50:8.
11. Voss MH, Molina AM, Chen YB, et al. Phase II trial and correlative genomic analysis of everolimus plus bevacizumab in advanced non-clear cell renal cell carcinoma. *J Clin Oncol* 2016;34:3846-3853.
12. Armstrong AJ, Halabi S, Eisen T, et al. Everolimus versus sunitinib for patients with metastatic non-clear cell renal cell carcinoma (ASPEN): a multicentre, open-label, randomised phase 2 trial. *Lancet Oncol* 2016;17:378-388.
13. Tykodi SS, Gordan LN, Alter RS, et al. Safety and efficacy of nivolumab plus ipilimumab in patients with advanced non-clear cell renal cell carcinoma: results from the phase 3b/4 CheckMate 920 trial. *J Immunother Cancer* 2022;10.
14. Dutcher JP, de Souza P, McDermott D, et al. Effect of temsirolimus versus interferon-alpha on outcome of patients with advanced renal cell carcinoma of different tumor histologies. *Med Oncol* 2009;26:202-209.

《攝護腺癌放射治療共識》

一、治療範圍

1. 攝護腺腫瘤
2. 淋巴結轉移病灶
3. 骨盆腔高風險淋巴轉移範圍

二、治療劑量 / 次數

1. 攝護腺總劑量 75.6~81.0Gy / 38~45 次
2. 淋巴結轉移總劑量 54~66Gy / 25~33 次
3. 骨盆腔總劑量 45~54Gy / 25~30 次
4. 分次劑量 1.8~2.0Gy
5. 立體定位高劑量分次治療：攝護腺總劑量 每次 6.1-9.5Gy、共 4-7 次
6. 質子適度低分次放射治療：70 GyE /28 次 (須配合每日影像導引 (IGRT)、直腸擴張氣球 (rectal balloon) 或 space OAR 水凝膠植入)

三、治療方式：

使用強度調控放射治療技術，包含弧形及螺旋放射規劃，可考慮搭配影像導引治療，治療選擇可使用同步照射高與低風險部位的方式，或先給予整個照射部位部份劑量後，再針對高風險部位加強劑量。

四、參考文獻：

1. Michalski J.M, Moughan J, Purdy J.A, et al. Initial Results of a Phase 3 Randomized Study of High Dose 3DCRT/IMRT versus Standard Dose 3D-CRT/IMRT in Patients Treated for Localized Prostate Cancer (RTOG 0126)
2. Willett CG, et al. Principles and Practice of Radiation Oncology. 5th edition : Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins;2007. pp. 1439-1502.
3. Kuban DA, Tucker SL, Dong L, et al. Long-term results of the M.D. Anderson randomized dose-escalation trial for prostate cancer Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008;70:67-74
4. NCCN clinical practice guidelines in oncology for prostate cancer. Version 1, 2025.

一、治療範圍

1. 膀胱腫瘤
2. 淋巴結轉移病灶
3. 骨盆腔高風險範圍 (全膀胱 +/- 高風險淋巴轉移範圍)

二、治療劑量 / 次數

1. 膀胱腫瘤總劑量 59.4~66.6Gy / 30~37 次 或 55Gy/20 次
2. 淋巴結轉移病灶總劑量 54.0~66.6Gy / 27~37 次
3. 骨盆腔高風險範圍總劑量 39.6~50.4Gy / 20~28 次
4. 分次劑量每日一次 1.8~2.0Gy

三、治療方式：

使用 3D 順型或強度調控放射治療技術，包含弧形及螺旋放射規劃，可考慮搭配影像導引治療，治療選擇可使用同步照射高與低風險部位的方式，或先給予整個照射部位部份劑量後，再針對高風險部位加強劑量。

四、參考文獻：

1. NCCN clinical practice guidelines in oncology-Bladder cancer. version 5.2024.
2. RTOG 0712 Protocol Information A Phase II Randomized Study for Patients with Muscle-Invasive Bladder Cancer Evaluating Transurethral Surgery and Concomitant Chemoradiation by Either BID Irradiation plus 5-Fluorouracil and Cisplatin or QD Irradiation plus Gemcitabine Followed by Selective Bladder Preservation and Gemcitabine/Cisplatin Adjuvant Chemotherapy 3.2012
3. Radiation Therapy Oncology Group, Protocol 0926,. A Phase II Protocol For Patients With Stage T1 Bladder Cancer To Evaluate Selective Bladder Preserving Treatment By Radiation Therapy Concurrent With Cisplatin Chemotherapy Following a Thorough Transurethral Surgical Re-Staging.
4. Efstathiou JA, et al. Late Pelvic Toxicity After Bladder-Sparing Therapy in Patients With Invasive Bladder Cancer: RTOG 89-03, 95-06, 97-06, 99-06. J Clin Oncol 2009; 27: 4055-4061