

JCOG1204A1

JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」の附随研究

ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究計画書 ver. 1.3

Exploratory analysis for early detection of breast cancer recurrence by ctDNA

グループ代表者: 枝園 忠彦

岡山大学病院, 乳腺・内分泌外科

研究代表者: 内藤 陽一

国立がん研究センター東病院 腫瘍内科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究事務局: 内藤 陽一

国立がん研究センター東病院 腫瘍内科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

尾崎 由記範

がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺内科
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

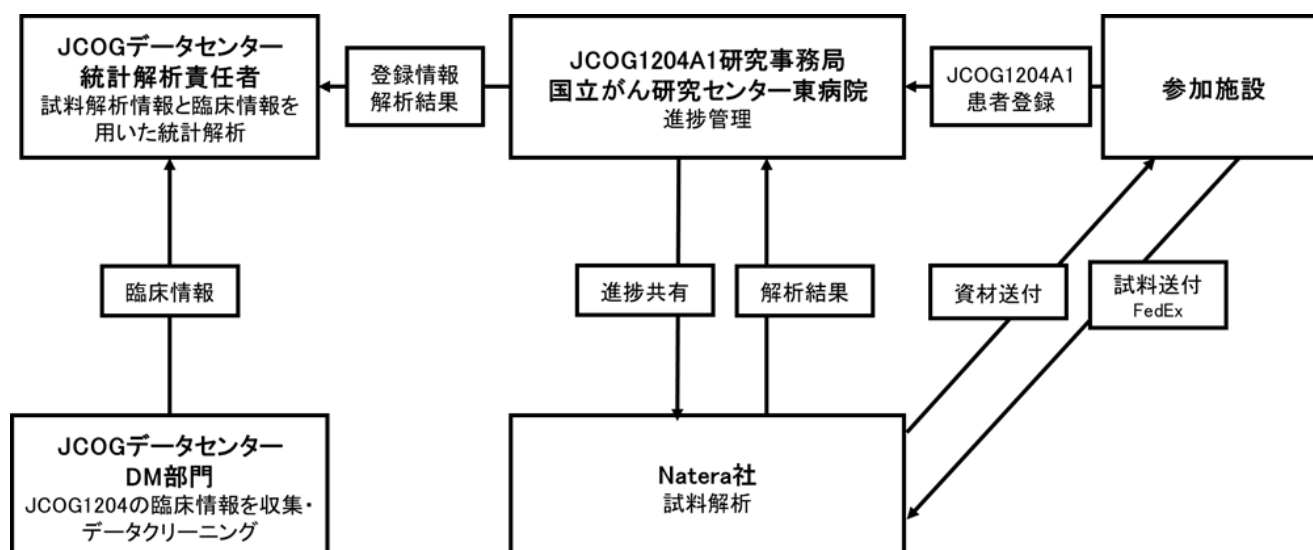
病理研究事務局: 津田 均

防衛医科大学校 病態病理学講座
〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

2020 年 2 月 27 日	JCOG プロトコール審査委員会承認
2021 年 1 月 21 日	ver. 1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 1 月 21 日発効
2022 年 1 月 6 日	ver. 1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 1 月 6 日発効
2025 年 6 月 30 日	ver. 1.3 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 6 月 30 日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」の登録患者のうち本附随研究の適格規準をすべて満たす患者において、血液中の ctDNA を測定し、再発の有無や再発時期、再発部位、全生存期間との関連を探索的に検討する。

0.3. 対象

以下のすべてを満たす患者を本附随研究の登録適格例とする。

- 1) JCOG1204 に登録された患者である。
- 2) 本附随研究への参加について本人より文書による同意が得られている。
- 3) 同意取得の時期が、手術日を起算日として4年以内である(手術日の4年後の同一の月日は可)。
- 4) 同意取得時に、JCOG1204 プロトコルの「無病生存期間(DFS:Disease-free survival)」に規定する「再発」と判断されていない。
- 5) JCOG1204 の登録前に採取された手術標本または生検標本の提出が可能である。

※ 本附随研究のための新たな組織採取は行わない。

0.4. 方法

- 1) JCOG1204 参加施設において、施設倫理審査委員会等で研究実施計画書の審査を受け、本附随研究実施について研究機関の長の許可を得る。
- 2) 各施設にて対象患者に本附随研究についての説明を行い同意を得る。
- 3) 試料(腫瘍組織検体、血液検体)の送付の流れは以下のとおり
 - ① 腫瘍組織検体
病理組織試料の対象は、原発巣もしくは腋窩リンパ節の乳癌組織である。薄切プレパラートまたは、FFPE ブロックを事前に入手した資材を用いて Natera 社に送付する。
 - ② 血漿検体
以下のスケジュールで採取した血液を事前に入手した資材を用いて Natera 社に送付する。

<A 群>

臨床グループ分類	採血期間	手術後 5 年 を経過するまで	手術後 5 年 を経過して以降
ER 弱陽性もしくは ER 陰性/HER2 陰性	本附随研究登録後、2 年間	6 か月毎	
ER 弱陽性もしくは ER 陰性/HER2 陽性			
ER 強陽性/HER2 陽性	本附随研究登録後、5 年間		
ER 強陽性/HER2 陰性			

<B 群>

臨床グループ分類	採血期間	手術後 5 年 を経過するまで	手術後 5 年 を経過して以降
ER <u>弱陽性</u> もしくは <u>ER 陰性</u> /HER2 陰性	本附随研究登録後、2 年間	3 か月毎	6 か月毎
ER <u>弱陽性</u> もしくは <u>ER 陰性</u> /HER2 陽性			
ER <u>強陽性</u> /HER2 陽性	本附随研究登録後、5 年間		
ER <u>強陽性</u> /HER2 陰性			

- 4) Natera 社において Signatera™ による腫瘍組織検体および血液検体の解析を行う。さらに、新規 ctDNA アッセイ (Signatera™ Genome) での解析を行う。
- 5) 統計解析責任者は、試料解析実施施設から受領した試料解析結果と、JCOG データセンターのデータマネジメント部門から受領した臨床データを統合する。この統合したデータセットを用いて、MRD (Signatera™ による ctDNA 検出の有無) と乳癌再発の有無や再発時期、再発部位、全生存期間との関連を探索するための統計解析を行う。さらに、新規 ctDNA アッセイ (Signatera™ Genome) についても同様の統計解析を行う。

0.5. 研究期間

研究期間: 研究許可日～2027 年 11 月 30 日まで

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 内藤 陽一

国立がん研究センター東病院 腫瘍内科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究事務局: 尾崎 由記範

がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺内科
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

病理研究事務局: 津田 均

防衛医科大学校 病態病理学講座
〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2