

JCOG1503CA2

JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの
有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究
ctDNA による Stage III 大腸癌の予後予測および術後補助療法の効果予測に関する

探索的研究実施計画書 ver. 1.0.2

Exploratory study on the efficacy of aspirin addition and ctDNA status in stage III
colorectal cancer after curative resection

グループ代表者: 金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

研究代表者 : 高島 淳生

国立がん研究センター中央病院 消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局 : 廣瀬 俊晴

国立がん研究センター中央病院 消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2026 年 5 月 25 日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認

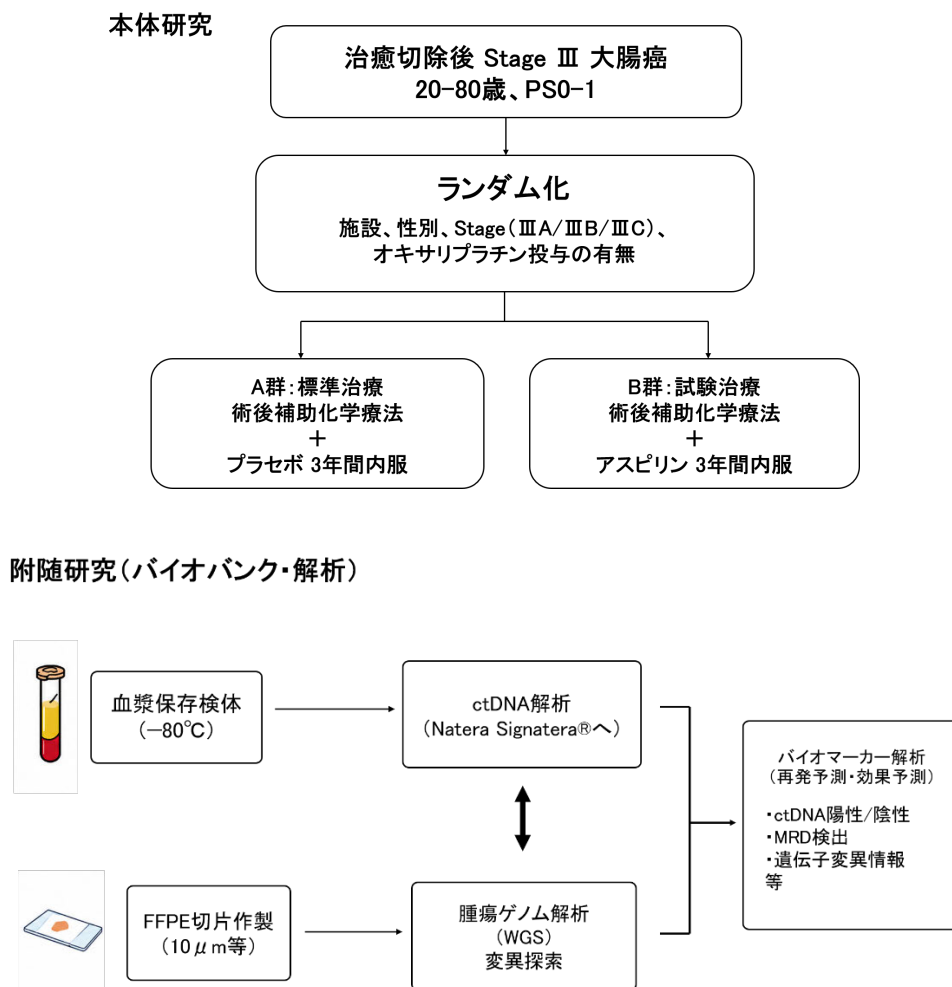
2026 年 7 月 17 日 ver. 1.0.1 修正

2026 年 7 月 27 日 ver. 1.0.2 修正

2026 年 7 月 30 日 ver. 1.0.2 国立研究開発法人国立がん研究センター 研究倫理審査委員会 承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」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、術後の血中循環腫瘍 DNA(circulating tumor DNA: ctDNA)を測定し、ctDNA 陽性・陰性が術後補助療法におけるアスピリン上乗せ効果の予測因子となるかどうかを探索的に検討する。また腫瘍組織検体を用いて全エクソーム解析(whole exome sequencing: WES)を行い、遺伝子変異の探索を行うことでアスピリン上乗せ効果の予測因子となる遺伝子変異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。

- ・ JCOG1503C に登録されている。
- ・ 「JCOG-バイオバンク・ジャパン(BBJ)連携バイオバンク」で血液の提供と保存病理組織の将来の研究利用に関する同意が得られている。
- ・ 血液検体が BBJ に保管されている。
- ・ 手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)薄切標本、または FFPE ブロックの提出が可能である(日常診療で得られた検体を提出し、本附随研究のための新たな検査は行わない)。

0.4. 方法

1) 医療機関の承認

国立がん研究センター研究倫理審査委員会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医療機関の長の許可を得る。

2) 試料登録、伝票印刷

各施設の担当医は、JCOG Web System で試料登録を行い、伝票を印刷する。

3) 試料の採取、標本作製、送付**① 手術検体**

大腸癌手術検体として、各施設に保管されている FFPE 腫瘍組織標本を用いる。
作製された FFPE 標本について、薄切プレパラートまたは FFPE ブロックを研究事務局に送付する。

② 血液検体

JCOG-BBJ 連携バイオバンク施計画書に従って、採取・送付され、既に BBJ に保管されている試料(血漿、単核球 DNA)を使用する。

4) 試料解析

研究事務局は各施設から回収した腫瘍検体(FFPE)を Natera 社に送付する。血液検体は BBJ から Natera 社に送付する。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。試料解析結果は試料解析実施施設から研究事務局に報告される。

5) 統計解析

統計解析責任者(JCOG データセンター)は、研究事務局が Natera 社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、ctDNA 検出の有無におけるアスピリン併用療法群とプラセボ群の無病生存期間(DFS)、無再発生存期間(RFS)、全生存期間(OS)の比較に加え PIK3CA 変異、PTGS2 および CD274 遺伝子領域のコピー数異常を含む遺伝子異常の有無におけるアスピリン併用療法群とプラセボ群の DFS、RFS、OS の比較を行う。

0.5. 研究期間

研究期間は、研究許可日～2028 年 10 月までとする。

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 廣瀬 俊晴

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1