Japan Clinical Oncology Group（日本臨床腫瘍研究グループ）
胃がんグループ/食道がんグループ

国立がん研究センター研究開発費 2026-J-03
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班
日本医療研究開発機構革新的がん医療実用化研究事業 がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム（がん領域）
「がん全ゲノム解析等の患者還元の拡大および創薬や治療法等の創出をめざした研究」

JCOG2203A1

JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験の附随研究

「組織と血液を用いた予後や治療効果、毒性に関するバイオマーカーの探索的研究」について

－ 全ゲノム解析等実行計画 －

An exploratory study for safety, prognosis and efficacy predication marker in patients with esophagogastric junction adenocarcinoma

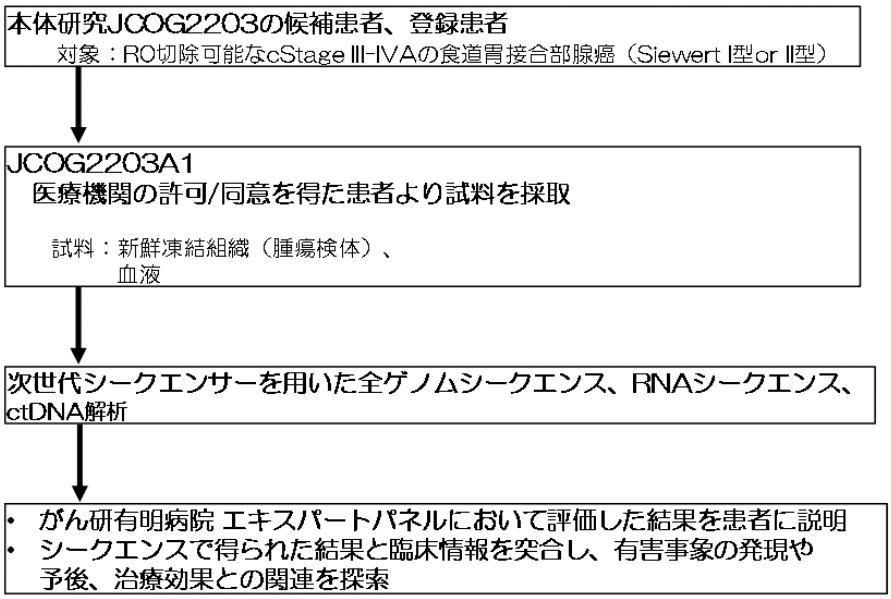
胃がんグループ代表者：吉川 貴己
横浜市立大学 消化管外科
食道がんグループグループ代表者：竹内 裕也
浜松医科大学医学部 外科学第二講座
研究代表者：黒川 幸典
大阪大学医学部 消化器外科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E2

研究事務局：田中 晃司
大阪大学医学部 消化器外科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E2

2024 年 5 月 30 日　ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認
2026 年 10 月 6 日　ver. 1.1.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会 承認
2026 年 10 月 26 日　国立大学法人大阪大学医学部附属病院介入研究等倫理審査委員会 承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

目的 1：全ゲノムシークエンス、RNA シークエンスの実施と、提供患者への結果説明、データベース化

全ゲノム解析等実行計画に基づく、組織と血液を用いた全ゲノムシークエンス、RNA シークエンス（全ゲノムシークエンス等）を実施し、エキスパートパネルによる解析結果の評価を含むレポートを参加施設に返却し、説明を希望した試料提供患者に解析結果を説明する。

また全ゲノムシークエンス等により得られた解析結果と、全ゲノム解析等実行計画専用の EDC により収集された臨床情報をデータベース化する。

目的 2：全ゲノムシークエンス等の結果と、全ゲノム解析等実行計画専用の EDC や本体研究 JCOG2203 で得られた臨床情報を突合した有害事象、予後、治療効果との関連の探索

目的 1 の全ゲノムシークエンス等の結果と全ゲノム解析等実行計画専用の EDC や本体研究 JCOG2203 で得られた臨床情報を突合し、有害事象の発現や予後、治療効果との関連を探索する。

目的 3：血漿中 ctDNA の予後、治療効果との関連の探索

血漿中の ctDNA を次世代シークエンサーやデジタル PCR を用いてターゲットシークエンスや PCR による定量し、全ゲノム解析等実行計画専用の EDC や本体研究 JCOG2203 で得られた臨床情報を突合し、有害事象の発現や予後、治療効果との関連を探索する。

0.3. 対象

JCOG2203「食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験」の候補患者または登録患者のうち、以下の選択規準を満たす患者を対象とする。

対象患者の選択規準

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) JCOG2203 の候補患者、または登録患者である。
2) 登録日の年齢が 18 歳以上である。
3) 本附随研究への参加について患者本人から文書で同意が得られている。

0.4. 方法

1）医療機関の許可

大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会での中央一括審査の承認後に、各参加施設の研究機関の長から、当該研究機関における本附随研究の実施について許可を受ける。

2)同意取得

本体研究 JCOG2203 プロトコールの「8.1. 登録前評価項目」に規定する「生検」を実施する前に、本附随研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究参加について同意するか否かを確認する。患者本人が研究参加に同意した場合、付表の同意書または医療機関で定められた書式の本附随研究の同意書を用い、患者本人による署名を得る。

ただし、4.1.4.と同等の条件で採取済の検体が存在する場合は、本附随研究の同意取得後に採取済みの検体を、本附随研究のために利用することを許容する。

3)患者登録

(1) 一次登録

対象患者が適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しないことを確認し、JCOG Web System より登録する。

(2) 二次登録

本附随研究で一次登録を行った患者を本体研究に登録した場合は、二次登録としてその患者登録番号を入力する。

※ 本附随研究の二次登録は、全ゲノム解析等実行計画で用いる「患者識別 ID」と、本体研究の「患者登録番号」を紐付けるための運用である。

※ 本体研究に登録されなかった場合も、全ゲノム解析等実行計画として本附随研究への参加は継続される。

4)試料の採取、提出

(1) 新鮮凍結組織

下表に従って病理組織を細切後、試料搬送業者が事前に参加施設に配布した資材 2 mL クライオチューブに入れる。

生検または手術標本は、摘出後速やかに冷蔵庫など 4℃下で保管する。摘出後 30 分以上室温で保持することは極力回避すること。標本摘出後、可及的速やか(1 時間以内、遅くとも 3 時間以内かつホルマリン固定前)に、採取すれば病理診断の妨げとなる部位を避けた上で組織を採取する。液体窒素で急速凍結することが望ましい。必ず凍結前に必要片数分細切する。細切後、試料搬送・処理業者に手渡すまで、各施設で−80℃にて保管する。

(2) 血液

試料搬送業者が事前に参加施設に配布した PAXgene 採血管を用い、10 mL×2 本の静脈血を採血する。試料搬送・処理業者に手渡すまで、各施設で 4℃にて保管する。

試料	採取条件	用途	送付先
治療前生検 − 新鮮凍結組織※	3 mm 角×2−3 個	HE 染色プレパラート (腫瘍含有割合評価用)	株式会社 BML が回収し、がん研有明病院を経由し、株式会社 CPM へ搬送する。
		DNA 抽出→全ゲノムシークエンス	
		RNA 抽出→RNA シークエンス	
術後腫瘍組織 − 新鮮凍結組織※※	5 mm 角×1 個	HE 染色プレパラート (腫瘍含有割合評価用)	
		DNA 抽出→全ゲノムシークエンス	
		RNA 抽出→RNA シークエンス	
術後非腫瘍組織 − 新鮮凍結組織※※	5 mm 角×1 個	HE 染色プレパラート	
		DNA 抽出→全ゲノムシークエンス	
		RNA 抽出→RNA シークエンス	
化学療法前 血液※	20 mL/回	血漿分離、DNA 抽出 →ctDNA 解析、全ゲノムシークエンス	
術前・術後 血液※※	20 mL/回	血漿分離、DNA 抽出 →ctDNA 解析、全ゲノムシークエンス	

※: 以下の施設のみが実施する。

- がん研究会有明病院
- 大阪大学医学部附属病院

- 国立がん研究センター中央病院
- 慶應義塾大学病院
- 静岡県立静岡がんセンター
- 千葉県がんセンター
- 愛知県がんセンター
- 大阪国際がんセンター
- 浜松医科大学医学部附属病院
- 岡山大学病院
- 近畿大学病院

※※: 全施設必須

5)試料解析

本附随研究では、株式会社 CPM が新鮮組織からの DNA/RNA 抽出と血液からの DNA 抽出、全ゲノムシークエンス等の解析を実施する。

(1) 新鮮組織および血液 DNA の全ゲノムシークエンス解析

株式会社 CPM にて次世代シークエンサーを用いて DNA の全ゲノムシークエンス解析を実施する。

(2) 新鮮組織の RNA シークエンス

株式会社 CPM にて次世代シークエンサーを用いて RNA シークエンス解析を実施する。

実証目的のため、一部の試料については大阪大学医学部 消化器外科、大阪大学大学院医学系研究科がんゲノム情報学教室において、ロングリードシークエンス、エピゲノム解析、イメージングマスサイトメトリー、単一細胞解析、オルガノイドなどその他の解析も行う。

(3) 血漿中 ctDNA の解析

がん研究会がんプレシジョン医療研究(CPM)センターは血漿から抽出した ctDNA のシークエンス解析を実施する。

6)ゲノムデータ等の解析、レポート作成、エキスパートパネル

東京大学医科学研究所および株式会社テンクーは、変異コール等により全ゲノムシークエンス等で得られた解析結果(ゲノムデータ)の単一塩基変異(Single Nucleotide Variant:SNV)や遺伝子コピー数変異(Copy Number Variants:CNV)、スプライシング異常、RNA 発現や DNA の変異との関連などの生物学的意義の注釈付けを行う。また株式会社テンクーとがん研究会がんプレシジョン医療研究(CPM)センターは上記内容をレポートとして作成する。全ゲノムシークエンス等の解析結果やレポート内容を元にした臨床的な解釈はがん研有明病院のエキスパートパネルが行う。

7)統計解析

統計解析実施施設(国立がん研究センター中央病院 JCOG データセンター 統計部門)は、試料解析実施施設から受領した試料解析結果と、全ゲノム EDC で得られた臨床情報、および 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 JCOG2203 の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、有害事象の発現、食道胃接合部腺癌の予後、各治療群との関連等を探索するための統計解析を実施する。

0.5. 研究期間

研究期間は、研究許可日～2033 年 5 月までとする。

0.6. 問い合わせ先

試験全体に関する連絡先

研究代表者:黒川 幸典

大阪大学医学部 消化器外科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E2

研究事務局:田中 晃司

大阪大学医学部 消化器外科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E2

DNA 全ゲノム・RNA シークエンス、ctDNA 解析に関する連絡先

遺伝子解析事務局：上野 貴之
がん研究会有明病院 先端医療開発センター がんゲノム医療開発部
東京都江東区有明 3-8-31