JCOG
Japan Clinical Oncology Group

Japan Clinical Oncology Group（日本臨床腫瘍研究グループ）
放射線治療グループ

日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業
「早期非小細胞肺癌に対する放射線治療の再発予測を可能とするバイオマーカーの研究開発」
国立がん研究センター研究開発費 2023-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

JCOG1408A1

JCOG1408「臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」の附随研究

ctDNA による早期非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の再発・予後予測に関する研究実施計画書 ver. 1.0.0

Circulating tumor DNA for prediction of recurrence and prognosis after stereotactic body radiotherapy for early-stage non-small cell lung cancer

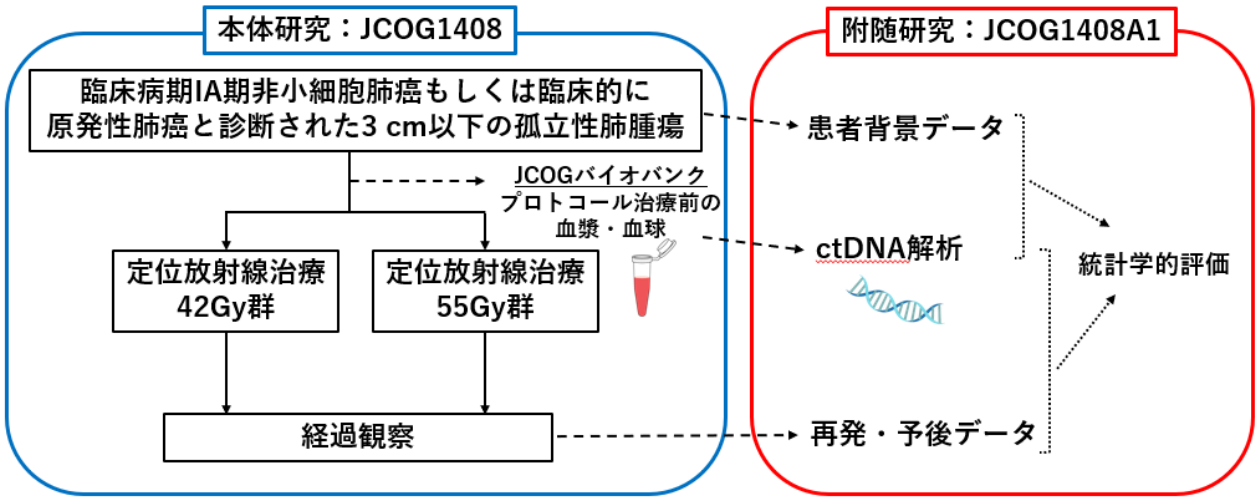
グループ代表者：溝脇 尚志
京都大学医学部附属病院 放射線治療科
研究代表者：中村 匡希
国立がん研究センター東病院 放射線治療科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究事務局：中村 匡希
国立がん研究センター東病院 放射線治療科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

2025 年 7 月 2 日　JCOG プロトコール審査委員会 承認
2025 年 8 月 15 日　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

JCOG1408「臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療の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全て満たす患者において、予備研究で使用した circulating tumor DNA（ctDNA）解析手法を用いて、血漿中の ctDNA を測定し、再発リスク、予後との関連を探索的に検討する。

0.3. 対象

JCOG1408「臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」の登録患者（登録数：750 例）のうち、JCOG-BBJ 連携バイオバンクへのバンキングの同意が得られた患者を対象とする。

対象患者の選択規準

以下の全てを満たす患者を本附随研究の登録適格例とする。

- JCOG1408 に登録されている。
- 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」で血液の提供と将来の研究利用に関する同意が得られている。
- バンキングされた血液検体の採取がプロトコール治療開始前である。

0.4. 方法

1）JCOG Web System への試料登録、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。

2）試料の採取と送付

血液検体

JCOG-BBJ 連携バイオバンク実施計画書に従って採取され、JCOG-BBJ 連携バイオバンクで保管されている既存の検体を用いる。BBJ-ID で保管されている血漿および血球 DNA は 2nd-ID を用いて試料解析実施施設（国立がん研究センター東病院）に送付される。

3）試料解析

国立がん研究センター東病院にて、凍結された血漿から DNA を抽出し、cBioinformatics 社/Genomics Japan 社において、血漿から抽出した DNA を用いて次世代シーケンス解析を実施する。血漿から非小細胞肺癌のドライバー変異が検出された場合は、血球 DNA についても同様の解析を行う。1 つ以上の変異が検出された場合に ctDNA 陽性として報告する。

4）統計解析

統計解析責任者は、研究事務局より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。この結合したデータセットを用いて、血中 ctDNA 検出の有無と早期肺癌の全生存期間、無再発生存期間等との関連を探索するための統計解析を行う。

0.5. 研究期間

研究許可日～2030 年 12 月まで

0.6. 問い合わせ先

中村 匡希

国立がん研究センター東病院 放射線治療科

〒:277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1