研究課題番号：2022-350
モデル版_公開文書 v5.0　作成日 2026 年 7 月 7 日
がん研有明版_公開文書 v5.0　作成日 2026 年 8 月 27 日

# ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（略名：VOLTAGE-2 試験）に付随するバイオマーカー研究

## 1. 研究の対象

VOLTAGE-2試験のプロトコール治療群に登録された患者さんのうち、VOLTAGE-2試験に付随するバイオマーカー研究に対する文書同意が得られた患者さん、および「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究（研究課題番号：2015-048、以下、免疫モニタリング研究）」に参加された患者さんのうち、検体および臨床情報の二次利用に同意したミスマッチ修復異常を認めない大腸癌の患者さんを対象としています。

## 2. 研究目的・方法

【目的】VOLTAGE-2 試験に付随するバイオマーカー研究では、ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌の患者さんに対して、ニボルマブ、化学放射線療法の治療効果・安全性に関わるバイオマーカーに対する検討を行う予定としております。
また、本研究においては、免疫モニタリング研究に参加され、ミスマッチ修復異常を認めない直腸癌の患者さんの検体（血液およびがん組織検体）と比較することにより、ミスマッチ修復異常を認める直腸癌との腫瘍免疫環境の差異等を検討することを目的としています。

【方法】対象となる患者さんの血液およびがん組織検体を用いて、腫瘍の遺伝子に関連するバイオマーカー及び腫瘍の免疫微小環境に関連するバイオマーカーを探索します。また、得られた結果と治療効果との関係を解析することにより、治療が効きにくくなる原因やがんの進行に関係する分子などを探索します。なお、この研究は国立がん研究センター東病院と小野薬品工業株式会社およびPersonalis, Inc.との共同研究であり、小野薬品工業株式会社およびPersonalis, Incより資金の提供を受けて実施されます。この研究で得られたデータは将来の薬事申請のために国内外の企業及び規制当局に提供される場合があります。

【研究実施期間】研究許可日から2027年3月31日まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】
本研究の対象となる臨床試験（VOLTAGE-2試験）及び免疫モニタリング研究において採取された血液およびがん組織

【診療情報】
年齢、性別、診断名、検体採取日、採取部位、組織型、薬物療法歴、放射線治療歴など

## 4. 外部への試料・情報の提供

試料は国内外の共同研究機関及び／又は外部委託機関へ提供し、解析結果の情報については電子ファイルにて提供します。その際には、本研究で使用される試料は各施設の手順に従って保管します。解析に必要な最小限の試料のみを提供し、解析後の試料は速やかに破棄しますが、利用可能な残余検体が生じた場合は当センターに返却され保管することがあります。情報については特定の関係者以外が開けないようなパスワードで保護します。また、本研究で得られたデータを公共データベースで個人が特定できないような形で公開することがあります。いずれの場合も、個人の識別にはVOLTAGE-2試験または免疫モニタリング研究で使われていた研究専用の登録番号を用います。患者さんの識別は、登録番号及び施設症例番号（ID）を併記した対応表でのみ可能となります。研究事務局は施設の規定に従い対応表を適切に管理しますし、情報のやりとりにおいては最大限プライバシーを保護し、適切に管理します。共同研究機関における遺伝子等の解析結果は、各研究機関における手順書に従い、その情報は適切に管理されます。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/

＜本研究で得られたデータの利用について＞

本研究で得られたデータは、今後、「5. 研究組織」の共同研究機関又は外部委託機関に提供されます。共同研究機関である小野薬品工業株式会社と Personalis, Inc.は、さらに、日本および世界各国にある、医薬品の承認審査を行う規制当局、海外にある関連会社、共同開発会社などの提携会社、学術研究機関、学会または研究者、医学系雑誌の出版社などに、本研究で得られたデータを提供する可能性があります。

また、本研究で得られたデータを以下のような利用目的で用います。

・ 本研究の遂行
・ 医薬品または診断薬の承認申請や承認の維持、審査
・ 医薬品、診断薬や病気に関する研究開発（患者さんの病気や症状を引き起こす原因を調べる研究や、他のさまざまな病気の患者さんの治療に役立てるための研究、患者さんの病気とは必ずしも関係がない科学的研究を含みます。）
・ 新しい臨床試験や研究の計画立案や、臨床試験や研究の手法の改良
・ 本研究の結果や研究開発の成果を学会や学術論文で発表し、またはそれらを伝えるため
・ 上の各目的を達成するために、本研究で得られたデータを、匿名化するなどの加工を行うこと　等

どの国の規制当局、関連会社、新たな提携会社、学術研究機関、学会または研究者、医学系雑誌の出版社などに移転または提供されるかは、本研究で得られた

結果や、今後の研究開発の結果によって変わります。現時点で、本研究で得られたデータは、共同研究機関である Personalis, Inc.（米国）に提供されることが決まっています。また、小野薬品工業株式会社の米国、韓国、台湾および英国にある関連会社と米国にある共同開発会社に提供される可能性がありますが、現時点では、それ以外の国に患者さんのデータを提供するかどうかは決まっておりません。本研究終了後時間がたってから、患者さんのデータの移転・提供先が決まることもあるため、現時点で前もって、同意をいただく必要があります。さらに、患者さんのデータは日本よりも個人情報やプライバシーなどに関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。

ただし、患者さんのデータはコード化されて取り扱われるため、これらの移転・提供先が、原則として、患者さんの氏名や住所といった連絡先を知ることはなく、患者さんのデータを受け取る第三者は、所在国における個人情報の保護に関する制度および第三者が自ら定める規則に従って患者さんのデータを厳重に管理します。なお、【　米国、韓国、台湾　】における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができます。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

また、既に提供が決まっている共同研究機関のプライバシーポリシーは以下をご参照ください。

小野薬品工業株式会社　プライバシーポリシー（URL）

https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/privacy.html

共同開発会社 ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 プライバシーポリシー（URL）

https://www.bms.com/privacy-policy.html

https://www.bms.com/jp/privacy-policy.html

Personalis 社 プライバシーポリシー（URL）

https://www.personalis.com/privacypolicy/

本研究に関する業務は以下の共同研究機関又は外部委託機関が実施します。

【共同研究機関】

施設名：小野薬品工業株式会社　オンコロジー臨床探索部

連絡先：〒541-8564　大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

役割及び責任：解析結果の解釈・助言

施設名：Personalis, Inc.

連絡先：1330 O’Brien Drive Menlo Park, CA 94025

役割及び責任：腫瘍および腫瘍免疫微小環境の解析

施設名：ミヤリサン製薬株式会社 (VOLTAGE-2試験のみ)

連絡先:埼玉県さいたま市北区土呂町2-22-9　ミヤリサン製薬株式会社　中央研究所

役割及び責任：マイクロバイオームに関連する測定および解析

【以下、外部委託機関】

施設名：株式会社ダイナコム

連絡先：〒261-7125　千葉市美浜区中瀬2-6-1WBGマリブイースト25階

委託する業務内容：データの授受及び保管

施設名：株式会社エスアールエル

連絡先：〒163-0410　東京都新宿区西新宿2-1-1　新宿三井ビルディング10F

委託する業務内容：検体の回収及び輸送

## 5. 研究組織

本研究は以下の体制で実施します。

【研究代表者／研究事務局】
国立がん研究センター東病院　消化管内科　坂東英明

【研究事務局（副代表）】
国立がん研究センター東病院　大腸外科　塚田祐一郎

【共同研究者】
小野薬品工業株式会社　オンコロジー臨床探索部　大山行也
Personalis, Inc.　Yi Chen

【外部委託機関】
株式会社ダイナコム
株式会社エスアールエル

【実施医療機関と研究責任者】
国立がん研究センター東病院　消化管内科　坂東　英明

試料・情報の提供元機関及びその長：国立がん研究センター理事長　間野博行

【共同研究施設および共同施設責任者】

役割及び責任：検体の採取および管理

| 共同研究施設 | 所在地 | 診療科 | 研究責任者 |
|---|---|---|---|
| 国立大学法人北海道大学<br>北海道大学病院 | 〒060-8648<br>北海道札幌市北区北14条西5丁目 | 腫瘍センター | 小松 嘉人 |
| 国立大学法人<br>東北大学病院 | 〒980-8574<br>宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 | 総合外科 | 大沼　忍 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 新潟大学医歯学総合病院 | 〒951-8122<br>新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地 | 消化器外科 | 島田　能史 |
| 国立研究開発法人<br>国立がん研究センター東病院 | 〒277-8577<br>千葉県柏市柏の葉6-5-1 | 消化管内科 | 坂東 英明 |
| 国立研究開発法人<br>国立がん研究センター中央病院 | 〒104-0045<br>東京都中央区築地5-1-1 | 消化管内科 | 髙島　淳生 |
| 公益財団法人がん研究会<br>有明病院 | 〒135-8550<br>東京都江東区有明3-8-31 | 大腸外科 | 秋吉　高志 |
| 地方独立行政法人神奈川県立病院機構<br>神奈川県立がんセンター | 〒241-8515<br>神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2 | 消化器外科（大腸） | 塩澤　学 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 〒411-877<br>静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 | 消化器内科 | 山﨑　健太郎 |
| 国立大学法人東海国立大学機構<br>岐阜大学医学部附属病院 | 〒501-1194<br>岐阜県岐阜市柳戸１－１ | 消化器外科 | 松橋　延壽 |
| 独立行政法人国立病院機構<br>大阪医療センター | 〒540-0006<br>大阪市中央区法円坂2-1-14 | 下部消化管外科 | 加藤 健志 |
| 大阪大学医学部附属病院 | 〒565-0871<br>大阪府吹田市山田丘2番15号 | 消化器外科 | 植村　守 |
| 公益財団法人<br>大原記念倉敷中央医療機構 | 〒710-8602<br>岡山県倉敷市美和1-1-1 | 外科 | 横田　満 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 倉敷中央病院 | | | |
| 国立大学法人<br>九州大学病院 | 〒812-8582<br>福岡市東区馬出3-1-1 | 消化管外科 | 沖　英次 |

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
電話番号 04-7133-1111
消化管内科　医長　坂東　英明、大腸外科　医長　塚田祐一郎

公益財団法人がん研究会 有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
電話番号　03-3520-0111（代表）
大腸外科　秋吉 高志