



国立研究開発法人  
国立がん研究センター  
National Cancer Center Japan



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

リキッドバイオプシーによる個別化医療の実現を目指す  
新プロジェクト「CIRCULATE-Japan」始動  
— 見えないがんを対象にした世界最大規模の医師主導国際共同臨床試験を開始 —

# CIRCULATE-Japan

## GALAXY試験/VEGA試験 解説



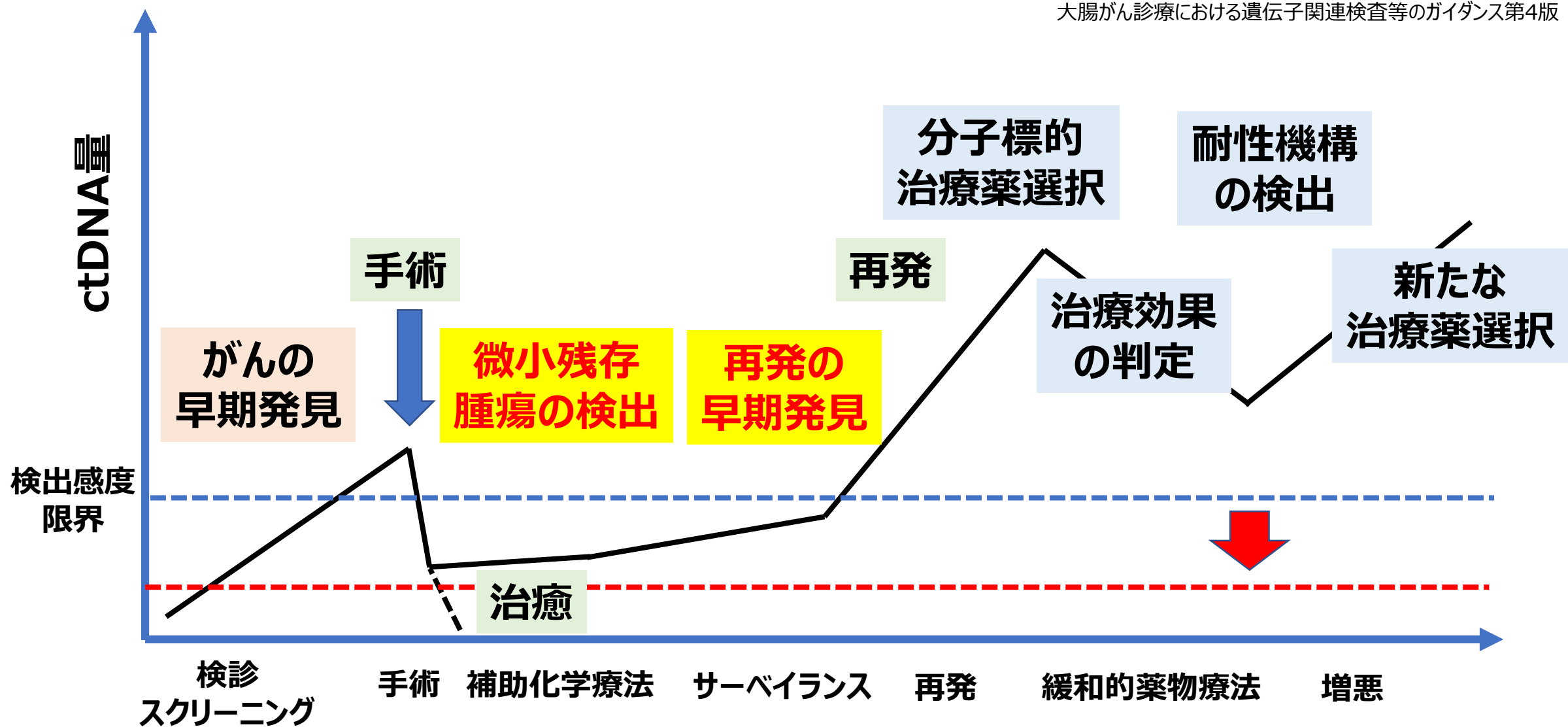
**谷口 浩也**

国立がん研究センター東病院

消化管内科／臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ (TR) 支援室

# リキッドバイオプシーの活用法

大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス第4版（改変）



MONSTAR  
グループで  
行う個別研究

# SCRUM-Japan

# CIRCULATE-Japan

LC-SCRUM-Asia

MONSTAR-SCREEN

ミッション

“一人ひとりの患者さんに、より良い治療を受けていただくために”

事業概要

- ・遺伝子検査によるスクリーニング  
→ 医師主導治験・企業治験に患者さんを登録
- ・遺伝子異常情報・臨床情報を大規模データベース化し、研究者/SCRUM参画企業と共有

- ・遺伝子検査による**再発リスク層別化**  
→ **医師主導治験・臨床試験に患者さんを登録**
- ・**遺伝子異常・臨床情報を大規模データベース化**

対象

切除不能の肺がん

肺がん以外の切除不能固  
形がん(主に消化器がん)

**切除可能**大腸がん (今後他がん種に展開予定)

研究資金

SCRUM-Japan参加企業からのスポンサード

AMED (2020年6月時点)

参加施設

200施設以上

30施設

**MONSTAR 28施設**含む**146施設**

使用する  
検査機器

FoundationOne® CDx (中外製薬)

Signatera™ (Natera社)

運営  
業務

事務局

TR支援室/呼吸器内科

TR支援室/消化管内科

TR支援室/消化管内科 **+ EPS**

データ  
センター

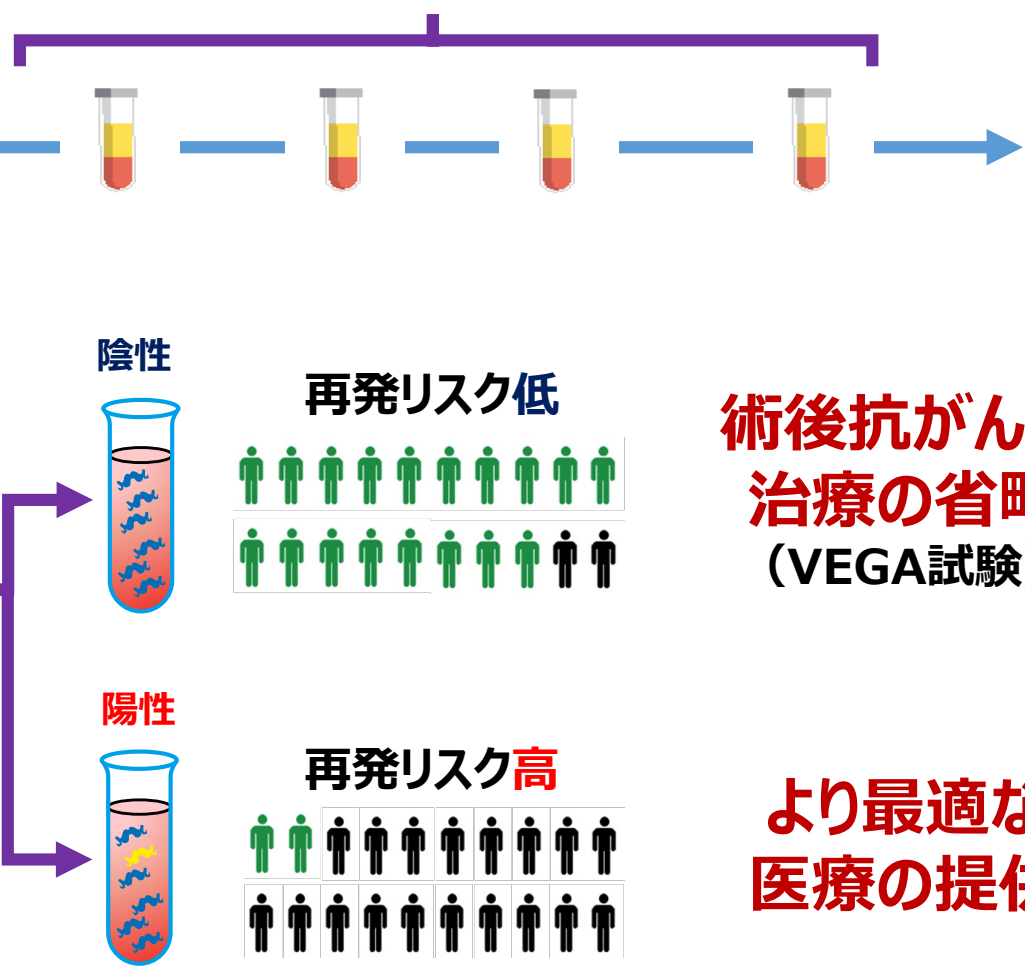
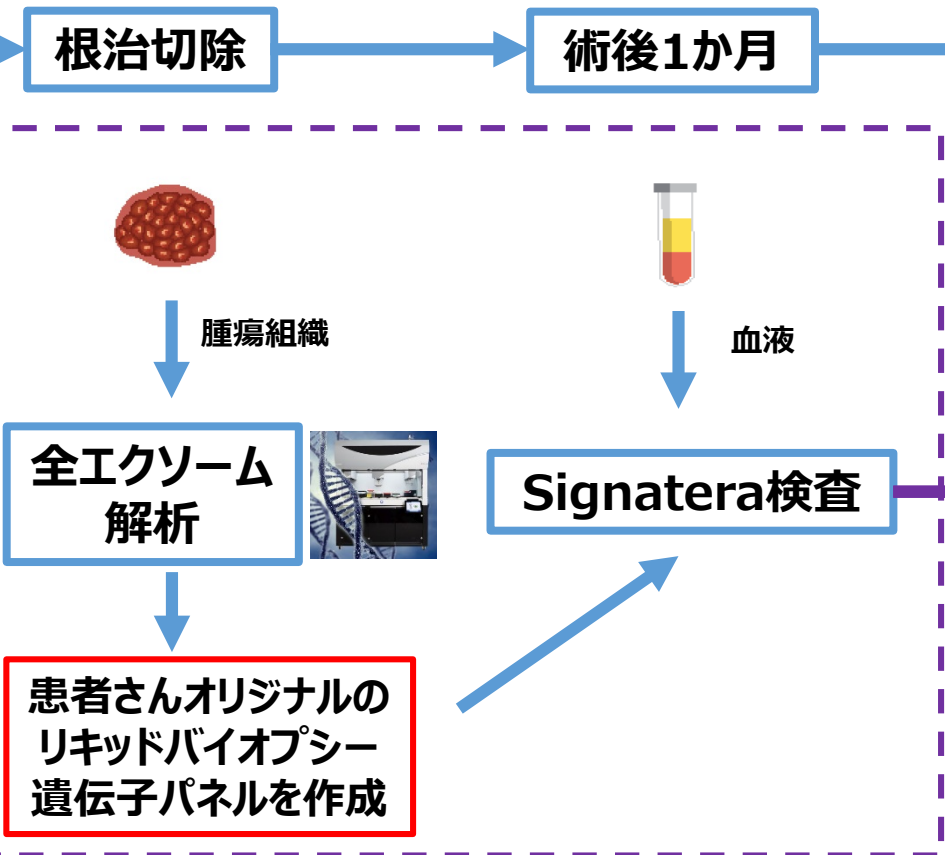
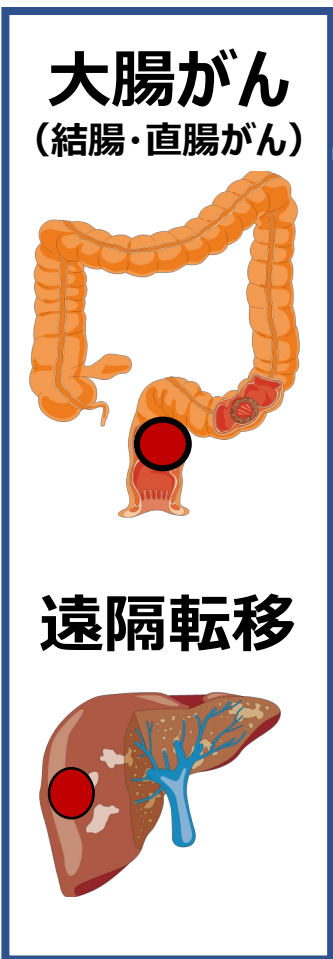
呼吸器内科/PREMIA社

TR支援室

TR支援室 **+ EPS**

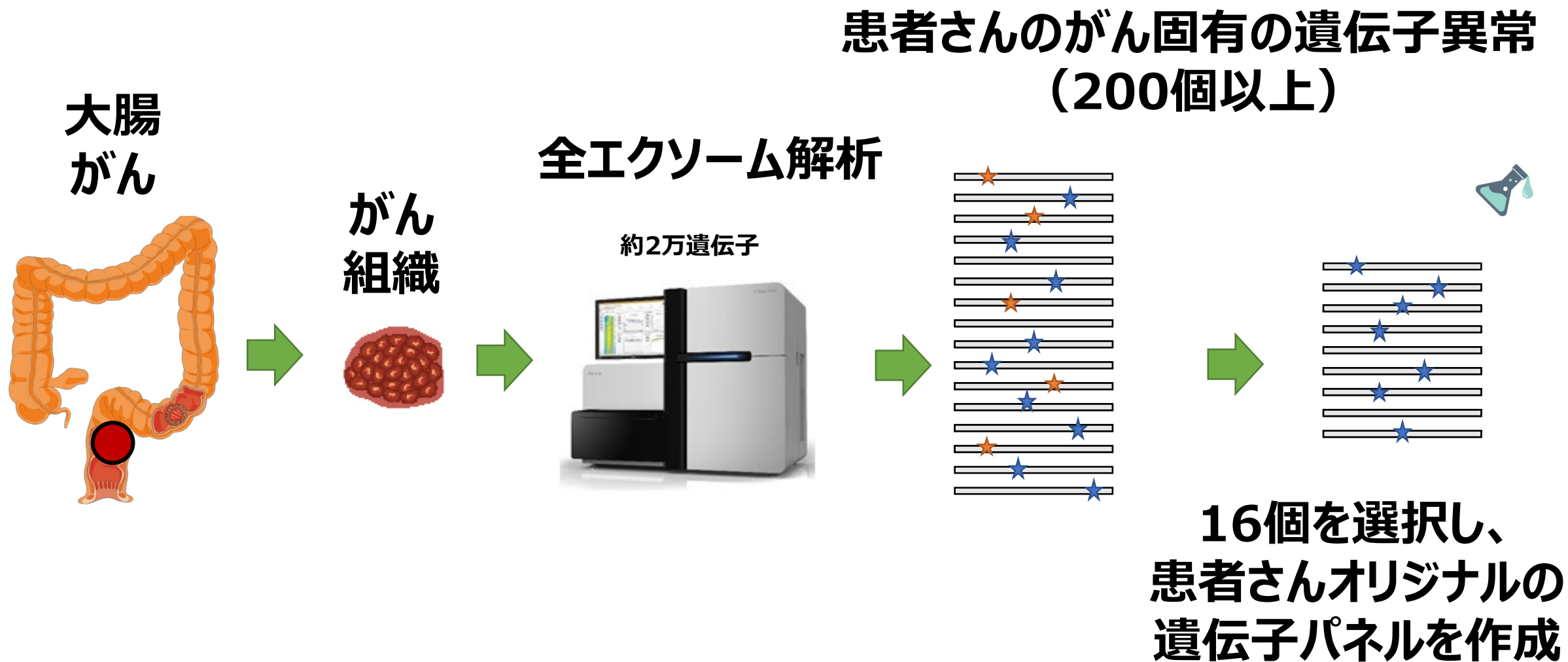
Signatera検査による  
再発モニタリング

再発の  
早期発見  
(GALAXY試験)



外科切除例に対する遺伝子パネル検査に基づく個別化治療の実現

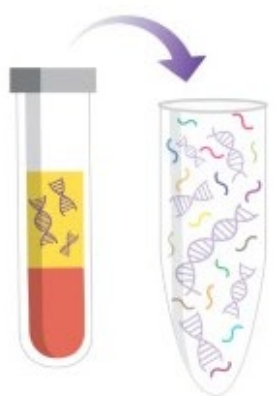
# Signatera検査とは (1)



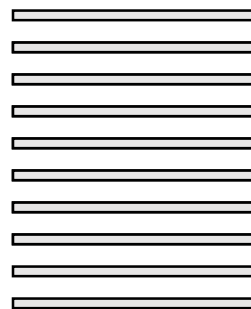
# Signatera検査とは (2)

## 次世代シーケンス

患者さんの血液



患者さんオリジナルの  
遺伝子パネル



血液から、がん由来の  
遺伝子異常が検出されない

**陰性**



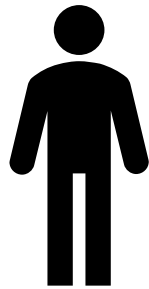
血液から、がん由来の  
遺伝子異常が検出される

**陽性**

# 根治的外科治療可能な結腸・直腸がんを対象とした リキッドバイオプシーによるスクリーニング研究（GALAXY試験）

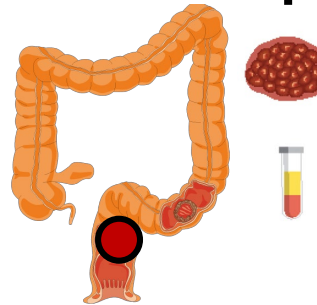


切除可能  
結腸・直腸がん  
最大2500名



術前

手術



術後4週

術後3か月

.....

主要評価項目：無病生存期間

副次評価項目：全生存期間、ctDNA陽性割合、遺伝子異常割合、遺伝子発現異常

施設数：146

プロジェクトマネジメント：TR支援室+EPS

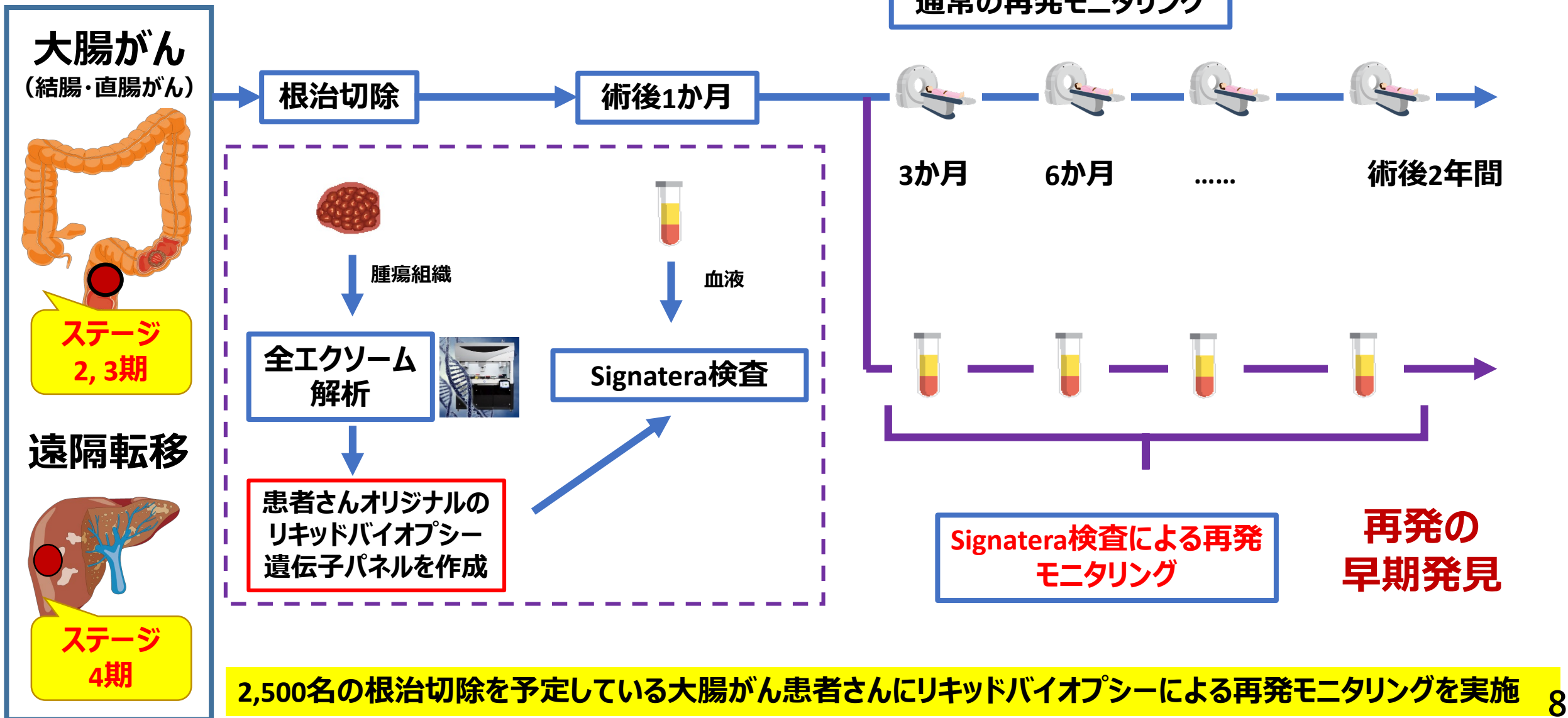


MSI検査・RAS検査・BRAF検査

RNA等の解析

一部は将来のマルチオミクス解析用に保管

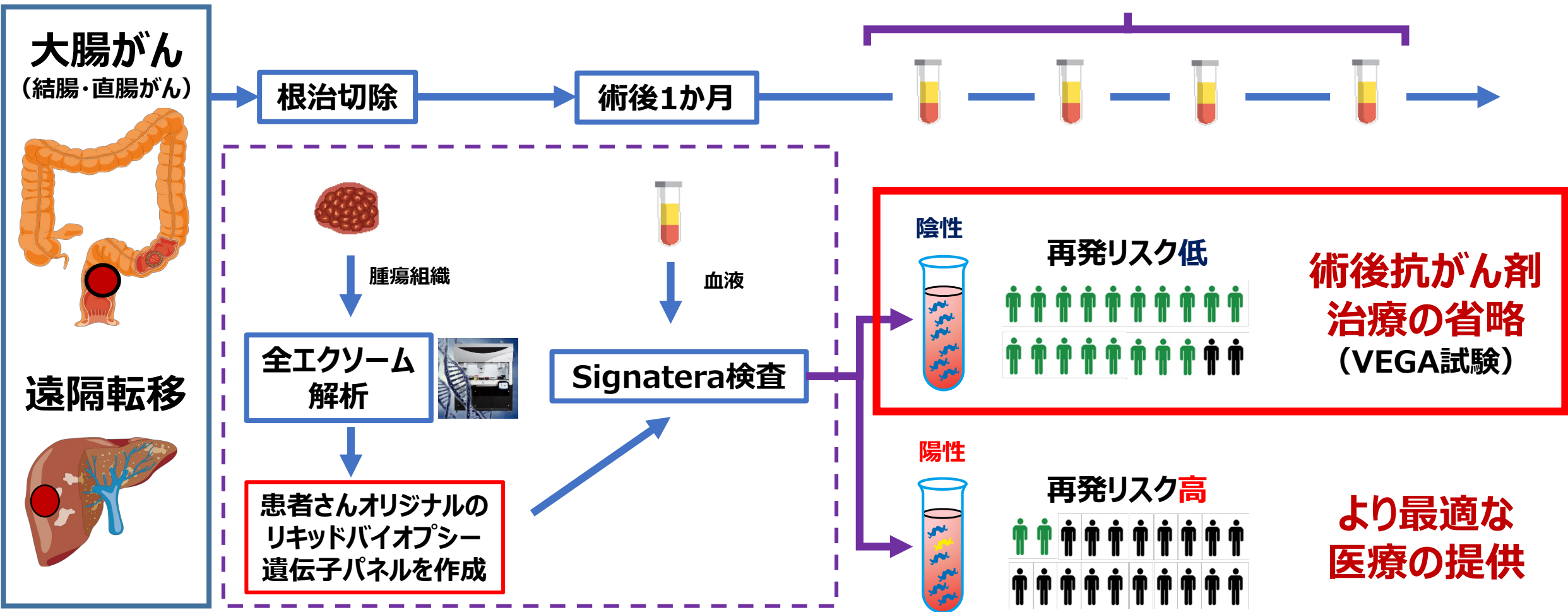
次世代型レジストリ研究





Signatera検査による  
再発モニタリング

再発の  
早期発見  
(GALAXY試験)



再発リスクが低い患者さんは術後抗がん剤治療を省略できないか

# 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸がん治癒切除例 に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較する ランダム化第III相比較試験（VEGA試験）

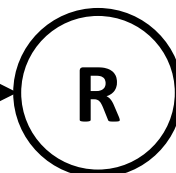


## GALAXY試験

(Signateraスクリーニング研究)



- 高リスクStage II又は低リスクStage III
- 結腸がん・直腸S状部がん治癒切除症例
- 術後28日ctDNA陰性
- 20歳以上



対照群  
手術+抗がん剤\*  
3か月

\*カペシタビン+オキサリプラチン療法

試験群  
手術単独  
(抗がん剤治療なし)

主要評価項目：無病生存期間

目標症例数：1240名 施設数：144施設

登録期間：最大2年間

本臨床試験により手術単独群の再発率が抗がん剤治療実施と差がなければ、  
ctDNA陰性の患者さんは術後抗がん剤治療が省略できる

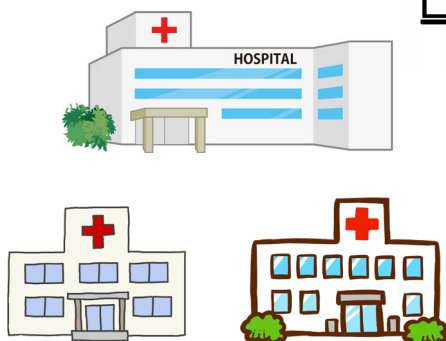
# 研究実施体制



GALAXY/VEGA試験  
のサポート

研究実施施設  
(146施設)

本邦145施設  
台湾1施設  
(2020年6月2日現在)



患者さんの研究参加

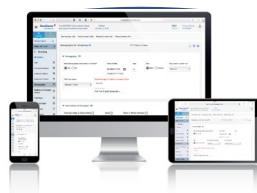


国立がん研究センター  
東病院  
National Cancer Center Hospital



臨床研究支援部門  
トランスレーショナルリサーチ支援室  
(GALAXY試験のサポート)

電子的臨床情報収集  
システムの開発



国立研究開発法人  
国立がん研究センター  
National Cancer Center Japan

臨床情報



検体の管理・運搬・保管  
MSI検査\*の実施



検体バンキング



品質の高い臨床・ゲノム  
統合データベース  
(レジストリ)



将来の医学研究  
に活用



ファルコバイオシステムズ  
MSI検査試薬の提供

検査レポート



Signatera検査の実施

ゲノム情報

\*マイクロサテライト不安定性検査

## ✓ Signatera検査

- 超高感度に血液中の腫瘍由来DNAを検出できるアッセイ
- 患者さんの腫瘍の遺伝子変化に基づくオリジナルの遺伝子パネルを作成

## ✓ GALAXY試験

- 切除可能大腸がん患者に約2年間Signatera検査によるモニタリングを実施
- 将来活用を見据えた大規模臨床・ゲノム統合レジストリとバンキング

## ✓ VEGA試験

- 術後ctDNA陰性の再発リスクが低い患者への臨床試験
- 抗がん剤治療のメリットが示されなければ、抗がん剤治療が省略できる

## ✓ 研究実施体制

- 高度かつ複雑な臨床試験を実施するための新しいプラットフォーム
- 国内外の複数の民間企業の参加とAMED資金を活用した産学共同研究