課題番号：2026-224
作成日：2026 年 9 月 4 日　第 1.0 版

エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用化学療法に不応となった *BRAF* V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+セツキシマブ+ビニメチニブ併用療法の有効性と安全性を検討する第 II 相試験（BAYONET 試験）とリアルワールドデータを比較する後ろ向き観察研究

1．研究の対象

エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用化学療法に不応となった BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+セツキシマブ+ビニメチニブ併用療法の有効性と安全性を検討する第 II 相試験（BAYONET 試験）に参加されていた方、または Flatiron Health, Inc.の有するアメリカにおけるデータベース（Flatiron Health Research Database – US、2026 年 8 月版）および、フラットアイアンヘルス株式会社の有する日本におけるデータベース（Flatiron Health Research Database-Japan、Q3 2026）に登録されている大腸癌と診断されている成人の方が対象となります。なお、データベースには、各国の医療データプライバシーに関する法律に従い加工された患者データが格納されています

2．研究目的・方法

研究目的：エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法ののちに次の治療へ移行した *BRAF* V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌の患者さんを対象とした臨床試験（BAYONET 試験）に参加された患者さんと、同じ治療背景をもつ日本および米国のリアルワールドデータ（real-world data：RWD）における大腸癌患者さんの実臨床の治療成績を対比し、BAYONET 試験の治療成績を実臨床データの中で位置づける（評価する）ことを目的とします。

研究方法：BAYONET 試験に参加された患者のデータと Flatiron Health のデータベースを用いて、選択基準を満たす大腸癌患者さんのデータから治療歴・生存情報などの診療情報を抽出し、統計解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

3．研究に用いる情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査結果　等

４．外部への情報の提供

本研究では、すでに非識別化された既存の情報（データベース）を使用します。日本のデータ（フラットアイアンヘルス株式会社が保有・管理するの FHRD-JP）は、当院に持ち出すことはせず、Flatiron Health UK Ltd.から「フラットアイアンリサーチプラットフォーム」上で解析・保管します。これは、病院内などに設置されたサーバーではなく、インターネットを通じて利用する研究専用のクラウド環境です。世界の様々な臨床研究で採用されている「Trusted Research Environment（信頼できる研究環境）」という国際的な枠組みに従って、安全に設計されています。本環境は Flatiron Health, Inc.およびその英国の子会社である Flatiron Health UK が管理しており、サーバーは英国にあります。英国は、個人情報保護法および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において、日本と同等の水準で個人の権利や利益が保護されている国として認められています。患者さん一人ひとりのデータはすべてこの環境の中で提供され、研究者がどこにいても、解析などの作業は英国のサーバー上で行われます。また、この環境から取り出せるのは集計結果や解析結果のみで、患者さん一人ひとりのデータは取り出せない仕組みになっています。米国のデータ（FHRD-US）は、非識別化されたデータが安全な方法で国立がん研究センター東病院に提供されます。研究責任者が、外部のネットワークから独立したパソコンで管理し、パスワードの設定や施錠された部屋での保管などにより、情報漏洩を防止します。いずれの場合も、研究結果の報告・発表において個人を特定される形では公表しません。

本研究で用いた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（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/

５．研究組織・研究責任者

代表機関：国立がん研究センター東病院
坂東　英明（研究責任者）
松原　裕樹
若林　将史

共同研究機関：フラットアイアンヘルス株式会社（日本法人）

田島　絵里（研究責任者）
ン　ディオン

情報の提供元機関：Flatiron Health, Inc.（FHRD-US の提供元）
ハバード・ネイサン（Nathan Hubbard）（機関の長、提供責任者）

情報の提供元機関：Flatiron Health UK Ltd.（FHRD-JP の提供元（フラットアイアンリサーチプラットフォーム上での提供））
ブラウン・ローレン(Lauren Brown)（機関の長、提供責任者）

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。その場合で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や研究の科学的意義を検討するために、国内外の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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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
TEL：04-7133-1111（代表）
研究担当者：松原　裕樹
研究代表者：坂東　英明