

臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)の術前治療後の手術例を対象とした治療効果および予後予測に関する解析研究(研究番号 JCOG1109A2)

1. 研究の対象

JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

● 研究の概要

Japan Clinical Oncology Group(JCOG)食道がんグループで実施された「臨床病期 II/III(T4 を除く)胸部食道癌を対象とした臨床試験(JCOG1109)」の参加者から得られたデータを用いて、新たな研究を行います。この試験の参加者は、化学療法または化学放射線療法を手術前に受けています。参加者の臨床データ(身体の状態や治療に関する情報)のほか、内視鏡画像や CT 画像が参加施設で記録・保存されています。これらの情報をもとに、

- 内視鏡画像を用いて、治療の効果をどのように評価できるか
- 人工知能(AI)を用いて、治療の効果をどのように予測できるか
- 術前治療の方法によって、術後の栄養状態に及ぼす影響に特徴や違いはあるか

などを調べるために、この研究を計画しました。

この研究では、以下の①-③に示すように、3 つの内容を検討します。

● 研究の意義と目的

① 術前治療効果の内視鏡的評価と予後との関連の検討

食道がんに対する術前化学療法の効果は、内視鏡検査などで評価が行われますが、この治療効果の評価が予後(再発の有無や生存期間)と関連することが分かっています。2022 年に新しい治療効果の評価規準が作られましたが、この新しい規準が治療効果をよく評価できているか、どれくらい予後と関連するのかは、まだ十分に調べられていません。

この研究では、術前治療前後の内視鏡画像を用いて、新しい評価規準と予後との関連を調べることを目的とします。

② AI モデルによる原発巣 Grade 3 の予測精度の検討

食道がんに対する術前化学療法によって、がんが完全に消えてしまう患者さんもおられます。つまり、手術後に取り出した組織を調べても、がんが見つからない場合です。もし、このような患者さんを術前に予測できれば、手術以外の新しい治療方法(たとえば、手術を行わないという新しい治療)の選択肢ができるかもしれません。また、この研究で用いる AI モデルは、多数の画像データをもとに、コンピュータが画像を解析して診断を補助する技術で、術前治療後に食道にがんが残っていない状態を予測するために開発されたものです。

この研究では、術前治療後の内視鏡画像を用いて、原発巣 Grade 3(がんが残っていない状態)を AI モデルで予測する精度を調べることを目的とします。

③ 術前治療が術後栄養状態に及ぼす影響の検討

食道がんに対する術前治療には、化学療法または化学放射線療法が選択されます。これらの治療法によって、術後の体重変化など、栄養状態に違いが生じる可能性があります。

この研究では、術前治療前後の CT 画像や血液検査のデータを用いて、術前治療の方法による栄養状態の違いを比較し調べることを目的とします。

● 研究の方法

① 術前治療効果の内視鏡的評価と予後との関連の検討

治療前後の内視鏡画像を参加施設から収集します。内視鏡画像を中央判定委員が確認し、効果判定(著効(RR)、RR を除く non-CR/non-PD、PD)を行います。この判定結果と、予後との関係を調べます。

② AI モデルによる原発巣 Grade 3 の予測精度の検討

治療後の内視鏡画像を参加施設から収集します。AI モデルを用いて、組織学的効果(原発巣 Grade 3/Non-Grade 3)を判定し、その予測精度(感度、特異度、陽性的中度、陰性的中度、偽陽性割合、偽陰性割合、正確度)を調べます。

③ 術前治療が術後栄養状態に及ぼす影響の検討

手術前後の栄養にかかわる情報(栄養指標:体重、骨格筋量、血液検査データなど)を参加施設から収集し、手術前後での栄養指標の変化割合を比較します。骨格筋量は CT 画像を収集し、画像から計算します。また、術後 1 年の時点で体重が大きく減った方が、その後、栄養不足による病気で亡くなってしまうリスクが高まるかをあわせて調べます。

● 研究実施期間

研究許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- JCOG1109 で収集された臨床情報
- JCOG1109 の登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル
- JCOG1109 で術前治療前、術前治療後に行われた内視鏡画像
- JCOG1109 で術前治療前、手術前、手術後に行われた血液検査データ、CT 画像など

4. 外部への試料・情報の提供

当施設からデータセンター等への内視鏡画像、CT 画像、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンター/解析施設で半永久的に保管されます。

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。

○ 昭和医科大学 臨床研究に関する情報公開について(オプアウト)

<https://showa-u.bvits.com/rinri/publish.aspx>

5. 研究組織

- 研究代表者 国立がんセンター中央病院 頭頸部・食道内科/消化器内科 加藤 健
- 研究事務局 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 山崎 剛明
- 研究事務局 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 門田 智裕
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター
- JCOG(Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)食道がんグループ
参加医療機関 https://jcog.jp/partner/group/mem_jeog/

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

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:

昭和医科大学病院

池田 剛(研究責任者)

昭和医科大学病院 腫瘍内科科

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL:03-3784-8000xx-xxxx-xxxx FAX:03-3784-8517

JCOG1109A2 研究事務局

山崎 剛明

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111 FAX:04-7134-6928

門田 智裕

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111 FAX:04-7134-6928

JCOG1109A2 研究代表者

加藤 健

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 FAX:03-3542-3815