

JCOG0802/WJOG4607L「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第 III 相試験」の附随研究

胸部薄切 CT と臨床データに基づく、末梢小型非小細胞肺癌の個別化手術意思決定支援人工知能モデルの開発と検証に関する研究(JCOG0802A2)

1. 研究の対象

- ・ JCOG0802/WJOG4607L「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第 III 相試験」に参加して治療を受けられた方。
- ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院で 2015 年 1 月から 2020 年 1 月までの期間に、肺の外側 1/3 にある 2 cm 以下の早期肺癌と診断され、手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

JCOG0802/WJOG4607L「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第 III 相試験」で得られた胸部 CT 画像などの検査データと臨床情報、および順天堂大学医学部附属順天堂医院での診療情報を用いて、それぞれの患者さんに対して肺葉切除と区域切除のどちらがより良い手術かを予測する人工知能(AI)を用いた手術意思決定モデルを開発し、その性能を評価します。

研究の意義と目的:

JCOG0802/WJOG4607L では、肺の外側 1/3 にある 2 cm 以下の早期肺癌を対象として、区域切除が肺葉切除に比べて優れていることが示されました。区域切除は肺をより多く温存することが可能な体への負担が少ない手術であるものの、肺葉切除と比べて手術後の局所の再発が多いことが示されました。このことから、患者さんの体への負担と局所再発のバランスを踏まえ、それぞれの患者さんにとって区域切除と肺葉切除のどちらが適しているかを判断することが重要です。

この研究では、術前 CT 画像から抽出される特徴と臨床情報を組み合わせて、区域切除と肺葉切除のどちらがそれぞれの患者さんにとって最適な治療かを AI によって予測する手術意思決定モデルを開発します。これにより、それぞれの患者さんにとってより良い治療を提供することを目指します。

方法:

JCOG0802/WJOG4607L に参加された患者さんの術前の胸部 CT 画像、血液検査データおよび術前の臨床情報を用いて AI 手術意思決定モデルを構築します。さらに、リサンプリング技術を

用いた内部検証を行い、順天堂大学医学部附属順天堂医院の診療情報を用いて開発した予測モデルが有用か検証を行います。

研究実施期間:

試験許可日から 2027 年 6 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

JCOG0802/WJOG4607L のそれぞれの試験で収集された胸部 CT 画像、臨床情報、登録番号等。順天堂大学医学部附属順天堂医院の胸部 CT 画像、診療情報等。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究において外部への情報提供はありません。臨床情報や解析結果等のデータは JCOG データセンターおよび順天堂大学医学部附属順天堂医院で適切に管理され、JCOG データセンターでは二次的研究利用等の可能性を鑑み半永久的に保管されます。研究機関の間での情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で、郵送や電子的配信等により実施します。対応表は JCOG0802/WJOG4607L に参加した各医療機関および順天堂大学医学部附属順天堂医院で保管・管理されており、本研究の研究者は保有していません。

また、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。その際の研究の概要や研究機関については、JCOG ウェブサイトや国立がん研究センター公式ホームページ等の関係機関の公式ホームページにて情報公開いたします。

5. 研究組織

研究代表者: 鈴木 健司

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科

〒113-8432 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL: 03-3813-3111

E-mail: kjsuzuki@juntendo.ac.jp

研究事務局: 服部 有俊

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科

〒113-8432 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL: 03-3813-3111 (内線 5380)

FAX: 03-5800-0281

E-mail: ahattori@juntendo.ac.jp

データセンター:

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 福田 治彦

JCOG0802/WJOG4607L の参加施設:

JCOG(Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)
肺がん外科グループ参加医療機関
https://jcog.jp/partner/group/mem_lcsgg/

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、臨床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、研究への臨床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、既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:

研究事務局: 服部 有俊

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科
〒113-8432 東京都文京区本郷 3-1-3
TEL: 03-3813-3111 (内線 5380)
FAX: 03-5800-0281
E-mail: ahattori@juntendo.ac.jp

研究代表者: 鈴木 健司

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科
〒113-8432 東京都文京区本郷 3-1-3
TEL: 03-3813-3111
E-mail: kjsuzuki@juntendo.ac.jp