

# JCOG1213A1

JCOG1213「消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象とした  
エトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験」の附随研究

**消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象とした**

**病理所見から人工知能による治療効果予測モデルの研究実施計画書 ver. 1.0.0**

The development of a predictive model from pathological features for therapeutic effect in  
advanced neuroendocrine carcinoma of the digestive system using artificial intelligence.

**グループ代表者: 上野 誠**

神奈川県立がんセンター 消化器内科

**研究代表者: 森実 千種**

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

**研究事務局: 桑原 崇通**

愛知県がんセンター 消化器内科部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

2025 年 2 月 12 日

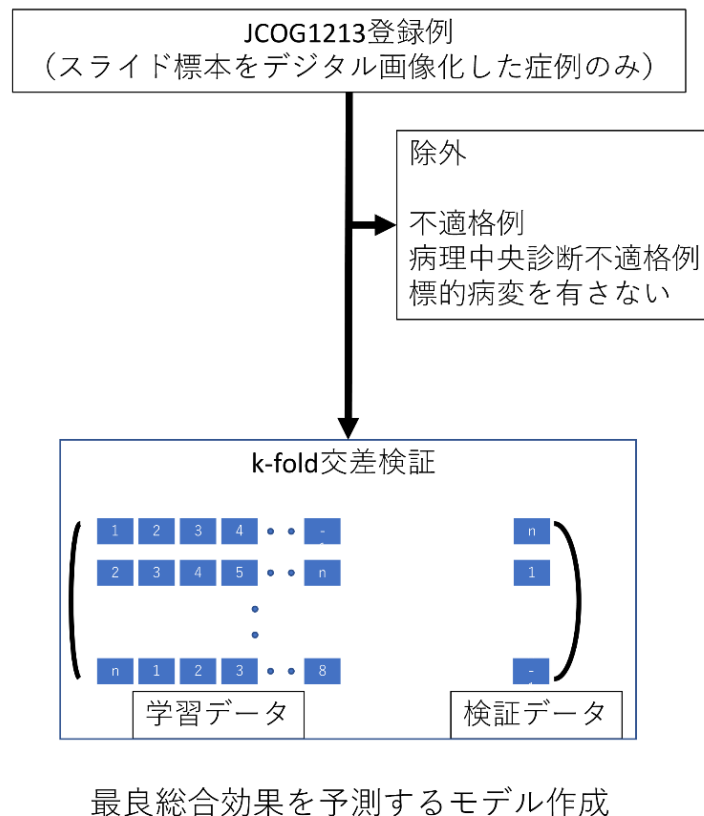
JCOG プロトコール審査委員会 承認

2025 年 11 月 10 日

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 承認

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)に対して JCOG 肝胆膵グループで実施された JCOG1213「消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験」で得られた病理標本をデジタル化した画像(whole slide image [WSI])を人工知能(Artificial Intelligence [AI])に学習させ、プラチナレジメン(EP 療法および IP 療法)の治療効果予測モデル、および病理サブタイプの診断予測モデルを作成する。また、AI モデル作成の過程で、化学療法治療効果を予測する病理学的特徴についての探索的検討、病理標本における種々の条件に応じた AI の前処理についても探索的に検討する。

Primary endpoint:

WHO2017/2019 年分類の NEC における AI による有効予測(CR/PR vs. SD/PD)の正診割合

Secondary endpoint:

WHO2017/2019 年分類の NEC における

AI による有効予測(CR/PR vs. SD/PD)の感度、特異度

AI による無効予測(PD vs. CR/PR/SD)の正診割合、感度、特異度

AI によるレジメン毎の有効予測(CR/PR vs. SD/PD)の正診割合

AI によるレジメン毎の無効予測(PD vs. CR/PR/SD)の正診割合

AI による有効予測例と、無効予測例別の全生存期間

WHO2010 年分類の NEC(NET G3 を含む)における

AI による有効予測(CR/PR vs. SD/PD)の正診割合

AI によるレジメン毎の有効予測(CR/PR vs. SD/PD)の正診割合

AI による病理サブタイプ(WHO2017/2019 年分類における NEC/NET G3、小細胞型/大細胞型、NEC 以外の成分あり/なし、Ki67 50%以上/50% 未満)診断予測の正診割合、感度、特異度

**0.3. 対象**

JCOG1213 に登録され病理中央診断のため提出された Hematoxylin-eosin (HE) 染色および免疫染色標本のバーチャルスライド化が可能であった患者のうち、不適格例、および病理中央診断不適格例、標的病変を有さない患者を除外した消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (WHO2010 年分類) 患者

**0.4. 方法**

JCOG データセンターで保管している対象患者のデータ (画像検査結果、登録施設診断による病理組織学的所見、臨床所見) と、JCOG1213 の研究事務局が保管している病理中央診断に用いた病理画像、および病理中央診断による病理組織学的所見のデータを使用する。

**0.5. 研究期間**

研究期間: 研究許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

**0.6. 問い合わせ先**

研究事務局: 桑原 崇通

愛知県がんセンター 消化器内科部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1