

JCOG2511A

JCOG0404「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」
JCOG1006「大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験」
の附随研究

機械学習を用いた Stage II/III 大腸癌の再発および生存予測モデルの開発

統合解析研究計画書 ver. 1.0.0

Development of machine learning models predicting survival and recurrence

in stage II/III colorectal cancer

グループ代表者: 金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

研究代表者: 金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局(主): 笠井 俊輔

静岡県立静岡がんセンター 大腸外科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

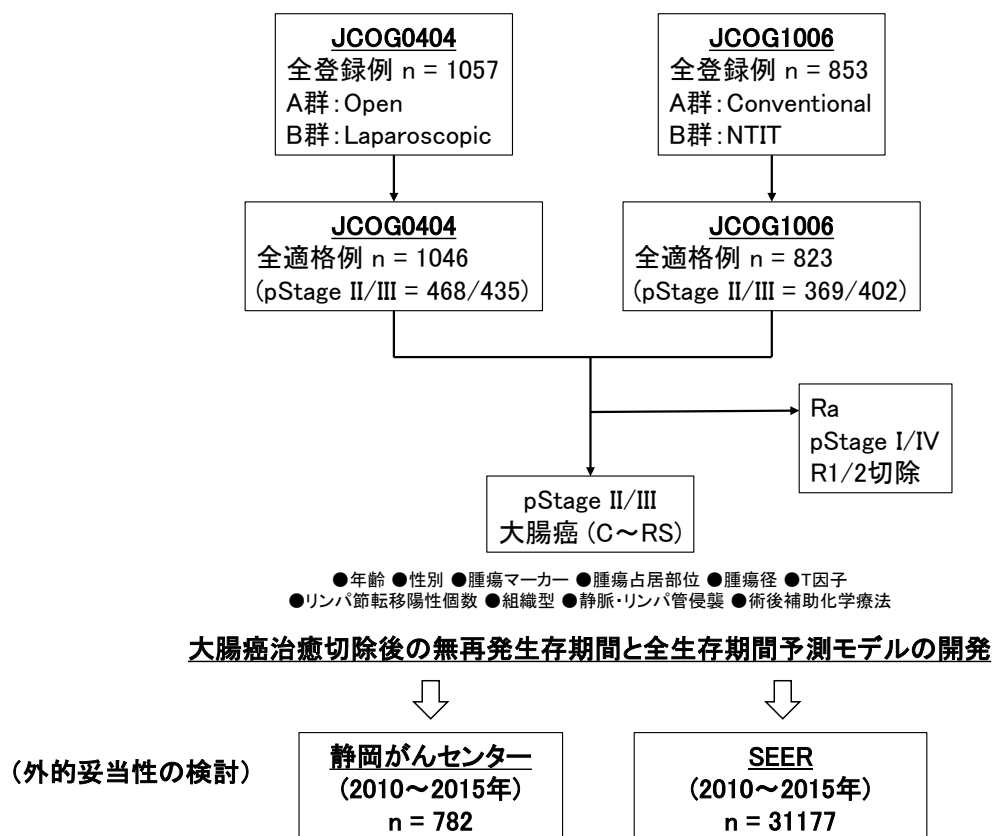
研究事務局(副): 堀野 大智

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

0. 概要

0.1. シェーマ



※ SEER(Surveillance, Epidemiology, and End Results Program; <https://seer.cancer.gov/>)

0.2. 目的

大腸癌治癒切除が行われた患者を対象として、機械学習により大腸癌治癒切除後の再発および生存予測モデルを開発し、外部データセットを用いてその有用性を検証する。

0.3. 対象

機械学習を用いた予測モデル開発

以下の 1)~7)をすべて満たす患者を対象とする。

- 1) JCOG0404、JCOG1006 のいずれかの全適格例である。
- 2) 組織学的に大腸腺癌(粘液癌、印鑑細胞癌、腺扁平上皮癌、髄様癌を含む)と診断されている。
- 3) 主占居部位が C~RS である。
- 4) 病理病期が Stage II または Stage III である。
- 5) 組織学的根治度(JCOG0404)または癌遺残度(総合所見)(JCOG1006)が R0 である。
- 6) 外科手術時に 20 歳以上、80 歳未満である。
- 7) 術前に化学療法、放射線治療の既往がない。

外的妥当性評価(静岡がんセンター)

以下の 1)~9)をすべて満たす患者を対象とする。

- 1) 2010 年から 2015 年に静岡がんセンターで大腸癌に対する外科切除術が行われている。
- 2) JCOG0404、JCOG1006 に登録されていない。
- 3) 組織学的に大腸腺癌(粘液癌、印鑑細胞癌、腺扁平上皮癌、髄様癌を含む)と診断されている。
- 4) 主占居部位が C~RS である。
- 5) D2 もしくは D3 郭清を含む系統的な外科切除が行われている。
- 6) 病理病期が Stage II または Stage III である。
- 7) 癌遺残度が R0 である。
- 8) 外科手術時に 20 歳以上、80 歳未満である。
- 9) 術前に化学療法、放射線治療の既往がない。

外的妥当性評価(SEER データベース)

以下の 1)～7)をすべて満たす患者を対象とする。

- 1) 2010 年から 2015 年に SEER データベースに登録され、大腸癌に対する外科切除が行われている。
- 2) 組織学的に大腸腺癌(粘液癌、印鑑細胞癌、腺扁平上皮癌、髓様癌を含む)と診断されている。
- 3) 主占居部位が C～RS である。
- 4) 病理病期が Stage II または Stage III である。
- 5) 外科手術時に 20 歳以上、80 歳未満である。
- 6) 術前に化学療法、放射線治療の既往がない。
- 7) 評価項目(5.1.3. 参照)に欠損値がない。

0.4. 方法

JCOG0404、JCOG1006 における全適格例の中から、本附随研究で定める適格規準をすべて満たす患者を抽出し、それぞれの臨床情報と病理組織診断情報を統合したデータセットを作成する。

作成したデータセットを training cohort と internal validation cohort に無作為に分割し、training cohort の臨床情報と病理組織診断情報を用いて、大腸癌治癒切除後の無再発生存期間予測モデルと全生存期間予測モデルを開発する。

開発した予測モデルの中で、優れた予測精度を示す複数のモデルを用いて、internal validation cohort を用いた内的妥当性評価(internal validation)、静岡がんセンターと SEER データベースを用いた外的妥当性評価(external validation)を行う。

0.5. 研究期間

研究期間:研究許可日から 2028 年 3 月まで

0.6. 問い合わせ先

研究事務局(主): 笠井 俊輔
静岡県立静岡がんセンター 大腸外科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

研究事務局(副): 堀野 大智
熊本大学病院 消化器外科学
〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1