

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/シスプラチニ(EP)療法とイリノテカン/シスプラチニ(IP)療法のランダム化比較試験」の附随研究

JCOG1213A1「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」

1. 研究の対象

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/シスプラチニ(EP)療法とイリノテカン/シスプラチニ(IP)療法のランダム化比較試験」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:

人工知能(AI)は画像などの情報を自動的に解析して判断し、高い精度で様々な分類を行うことができます。近年医療画像解析に応用され、AIによる自動診断が進んでいます。医療画像は様々な種類の検査画像(CT や MRI、内視鏡画像など)が使用されていますが、病理検体を AI が自動的に診断する試みも世界中で進められています。

この研究は、神経内分泌癌の病理検体を自動解析して抗がん剤治療の効果を予測するモデルを作成することを目的としています。

この研究は 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/シスプラチニ(EP)療法とイリノテカン/シスプラチニ(IP)療法のランダム化比較試験」のデータを用いて行います。

研究の意義:

この研究によって、神経内分泌癌に対して抗がん剤治療を受ける患者さんの治療効果を、AI によってあらかじめ予測することが可能となれば、例えば抗がん剤の有効性が期待しにくい患者さんには副作用のリスクの高い治療を避け、QOL を重視した治療を選択するなど、神経内分泌癌の治療選択に大きく寄与するものと考えられます。

目的:

JCOG1213 で収集したデータと、病理検体画像をもとに、神経内分泌癌に対して抗がん剤治療を受けた患者さんの治療効果を予測する AI を開発しその精度を評価します。

方法:

この研究は JCOG1213 に参加いただき、抗がん剤治療を受けられた患者さんの診療情報と、JCOG1213 で病理中央診断のため過去に収集した病理検体をデジタル化してバーチャルスラ

イドにした画像を用いて行います。この研究に使用する診療情報、測定データは、既に収集されたものを二次利用するため、新たに患者さんにご負担をおかけすることはありません。

研究実施期間：研究許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

JCOG1213 登録番号、臨床情報(年齢、性別、原発臓器、使用した抗がん剤の種類、病気の状態、体調、治療効果、治療期間等)

試料：

JCOG1213 の病理中央診断のために収集された病理検体

4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報の提供：

解析には、JCOG データセンターで保管している既存データと本体研究 JCOG1213 研究事務局が保管している病理検体画像を用います。

当施設からデータセンターへの解析情報、臨床情報の提供は、本体研究 JCOG1213 の際に JCOG 登録番号のみを用いて、特定の関係者以外が個人を特定し得る情報にアクセスできない状態で既に行われているため、今回の附随研究で新たに本附随研究の研究事務局へ提供される臨床情報や試料はありません。

JCOG 登録番号と個人を特定する対応表は、医療機関の研究責任者が保管・管理します。

研究終了後の試料・情報の保管と廃棄：

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。バーチャルスライド化したデータは、国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科でその期間を定めずに保存されます。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 JCOG のホームページの「患者さんのプライバシー情報について」という欄(<https://jcog.jp/general/privacy>)、もしくは新たな研究に関わる機関(当該試料・情報の授受を行う機関すべて)の公式ホームページや説明同意文書等をもってお知らせいたします。

5. 研究組織

- 研究代表者：国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 森実 千種

- 研究事務局: 愛知県がんセンター 消化器内科部 桑原 崇通
- 国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野 浜本 隆二
- 自治医科大学付属病院 病理診断部 福嶋 敬宜

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、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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、研究への試料・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や、試料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できます。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:

JCOG1213A 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

TEL: 052-762-6111(内線 6851)

FAX: 052-763-5233

JCOG1213A 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

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815