

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」および
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
(JCOG2511A)

1. 研究の対象

- 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」または 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」に参加して治療を受けられ、病理病期が Stage II または Stage III と診断された方。
- 静岡がんセンターで 2010 年 1 月から 2015 年 12 月までの期間に大腸癌に対する手術を受けられ、病理病期が Stage II または Stage III と診断された方。
- 米国の SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results Program) データベースに登録された方のうち、2010 年 1 月から 2015 年 12 月までの期間に大腸癌に対する手術を受けられ、病理病期が Stage II または Stage III と診断された方。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

本研究は JCOG0404 または JCOG1006 に参加された患者さんの臨床情報から機械学習を用いて大腸癌治癒切除術後の再発および生存予測モデルを開発し、静岡がんセンターと SEER データベースの患者さんの臨床情報を用いてその性能を評価します。

研究の意義と目的:

本研究は機械学習を用いて精度の高い大腸癌治癒切除後の再発および生存予測モデルを開発することを目的としました。開発された予測モデルは患者さんへの説明ツールとしての利用、再発リスクが高い患者さんへの治療方針の検討などに活用し、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:

本研究は JCOG0404 または JCOG1006 に参加された患者さんの臨床情報から機械学習を用いて大腸癌治癒切除術後の再発および生存予測モデルを開発します。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、内的妥当性の評価を行います。さらに、静岡がんセンターと SEER データベースの患者さんの臨床情報を用いて、外的妥当性の評価を行います。

研究実施期間:

研究許可日から 2028 年 3 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

JCOG0404、JCOG1006 の登録番号とそれぞれの試験で収集された術後病理学的所見や転帰などの臨床情報を用います。また、静岡がんセンターと SEER データベースの術後病理学的所見や転帰などの臨床情報を用います。本研究で血液や組織等の試料は使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

機械学習を用いた予測モデル開発担当者への臨床情報の提供は、それぞれの登録番号を用いて、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、JCOG0404、JCOG1006 についてはそれぞれの試験の参加医療機関が、静岡がんセンター、SEER データベースについては研究事務局が保管・管理します。

臨床情報や解析結果等のデータは JCOG データセンター/研究事務局で半永久的に保管されます。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などの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)JCOG 公式ホームページ(<https://jcog.jp/>)等にて情報公開いたします。

5. 研究組織

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

機械学習を用いた予測モデル開発担当者: 清水 秀幸

東京科学大学 AI システム医科学分野

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 2-3-10

東京科学大学駿河台キャンパス 22 号館 M&D データ科学センター

機械学習を用いた予測モデル開発担当者: 中西 一貴

東京科学大学 AI システム医科学分野

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 2-3-10
東京科学大学駿河台キャンパス 22 号館 M&D データ科学センター

JCOG データセンター: 福田 治彦
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

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できますのでお申し出ください。

また、臨床情報が本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、あるいは同意を撤回される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、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。

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(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
TEL: 055-989-5222
FAX: 055-989-5551
E-mail: s.kasai@scchr.jp

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
TEL: 03-3542-2511
FAX: 03-3542-3815
E-mail: ykanemit@ncc.go.jp