

作成日：2022 年 9 月 27 日 第 1.1.0 版

2022 年 10 月 5 日 第 1.1.0-ccc 版

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」

JCOG0804/WJOG4507L「胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験」

JCOG1211「胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験」の附随研究

JCOG2208A「cIA 期肺癌を対象として薄切 CT と臨床所見から人工知能で病理・予後予測アルゴリズムを探索的に構築する統合解析研究」

1. 研究の対象

コホート 1

下記試験に参加して治療を受けられた方

- ・ JCOG0802/WJOG4607「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」

- ・ JCOG0804/WJOG4507L「胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験」

- ・ JCOG1211「胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験」

* JCOG0802/WJOG4607 と JCOG0804/WJOG4507L は、JCOG 参加施設からの登録例のみを対象とする。

コホート 2

2003 年 1 月から 2014 年 12 月までに国立がん研究センター東病院呼吸器外科で手術された臨床病期 0-IB 期非小細胞肺癌の完全切除をされた方

2. 研究目的・方法

目的：JCOG 肺がん外科グループで実施された臨床試験にて得られた画像検査や血液検査などの検査データと臨床データから組織分類を予測するアルゴリズムを、人工知能（AI：Artificial Intelligence）を用いて構築します。その後、国立がん研究センター東病院の後ろ向きのデータを使用して、前者で作成した AI アルゴリズムを用いて、予後・再発予測の転移学習を行い、さらに精度の高い予後・再発予測アルゴリズムを構築します。

方法：対象患者の検査データ（血液検査データ、画像検査データ、病理組織学的所見）と臨床データを調査します。また、対象となる患者さんの予後・再発に関連する因子を探索します。解析には、JCOG データセンターで保管している既存データ、JCOG 肺がん外科グループ事務局である研究事務局に保管されている中央判定に用いた画像データ、研究事務局が国立がん研究センター東病院呼吸器外科データベースから抽出した画像データ、検査データ、臨床データを使用します。

研究実施期間：2022 年 10 月 18 日～2025 年 12 月 31 日まで

※本研究はアストラゼネカ株式会社から研究資金を受領して行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：JCOG0802/WJOG4607、JCOG0804/WJOG4507L、JCOG1211 試験で収集された臨床情報・画像中央判定の情報、登録番号、診療録番号、イニシャル、生年月日等

4. 外部への試料・情報の提供

本附随研究では JCOG データセンター、解析実施施設とのデータのやり取りの際には、明らかに個人を特定できる情報は収集せず、試験番号、登録番号を用いて個人を識別します（匿名化）。解析実施施設においては、匿名化されたデータを、解析に必要な期間、施設が管理するセキュアな環境のクラウドサーバー(クラウドサービス提供者：Google Cloud Platform/サーバー所在国：日本)にデータのコピーを保管し、解析を行います。研究終了後には、コピーされたデータはクラウドサーバーから削除されます。対応表は、コホート 1 では各医療機関が、コホート 2 では国立がん研究センター東病院にて保管・管理します。

収集した情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管されます。

5. 研究組織

- ・研究代表者 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井正博
- ・研究事務局 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 青景圭樹
- ・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
- ・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
<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- ・解析担当者：エムスリー株式会社 AI ラボ 大垣慶介

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び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出来ますのでお申出下さい。

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にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当センターの連絡先：

施設名 千葉県がんセンター 呼吸器外科

研究責任医師名 岩田剛和

住所 〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL : 043-264-5431

研究代表者：坪井 正博

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111、FAX : 04-7131-4724

研究事務局：青景 圭樹

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111、FAX : 04-7131-4724