

様式 1-4 号

| | |
|---|--|
| <p>当院は下記研究を実施しています。この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを望まない場合は、下記の問い合わせ先にお問合せください。</p> | |
| 研 究 番 号 | 2 4 - 1 5 |
| 研 究 課 題 名 | 術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究 (JCOG2307A) |
| 当院の研究責任者 (所属) | 整形外科 松延知哉 |
| 他の研究機関及び各施設の研究責任者 | 九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学分野 小田義直 |
| 研 究 の 目 的 | |
| 調査データの該当期間 | |
| 実 施 期 間 | |
| 研究の方法 (対象となる方) | |
| 試料/情報の他機関への提供 | |
| 個人情報の取り扱い | |
| 本 研 究 の 資 金 源 | |
| お 問 い 合 わ せ 先 | 整形外科 松延知哉 093-471-1121 |
| 備 考 | 次頁以降をご参照下さい |

術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究(研究番号 JCOG2307A)

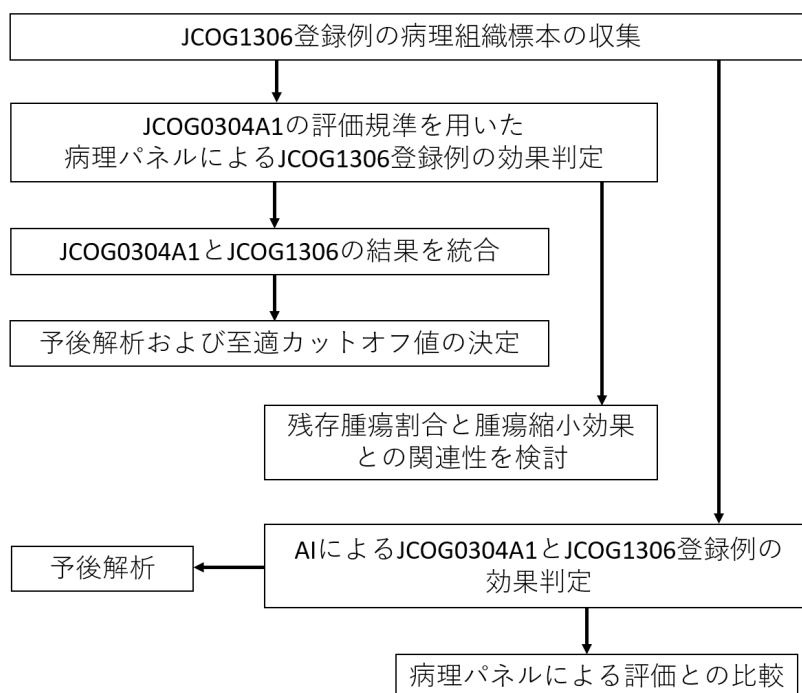
1. 研究の対象

- JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycin による術前術後補助化学療法の第 II 相臨床試験」に参加して治療を受けられた方のうち、JCOG0304A1「術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定基準に関する研究」に参加された方
- JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」に参加して治療を受けられた方のうち、術前化学療法 1 コース以上施行後に手術を受けられ、かつ評価可能な病理標本(プレパラート)がある方。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

JCOG 骨軟部腫瘍グループの研究 JCOG0304A1 で軟部肉腫における術前化学療法の組織学的効果判定規準が確立されました。本附随研究 JCOG2307A では、組織学的効果判定をさらに改善できるかどうかを JCOG1306 の研究を受けられた方の病理標本を追加し、組織学的効果判定で用いる残存腫瘍割合の至適なカットオフ値を探索することとしました。また、画像上の腫瘍縮小効果と組織学的効果の関連性の検討と人工知能(artificial intelligence: AI)を用いた組織学的効果判定も行います。全体の流れは以下の図の通りです。



研究の意義:

軟部肉腫では、画像による効果判定には限界があり、組織学的効果判定が特に重要と考えられています。しかしながら、軟部肉腫における化学療法後の組織学的効果判定規準は改善の余地があり、予後予測における有用性も不明なままです。本附随研究により改善した評価規準を用いて術前化学療法の効果判定を行うことは、複数の臨床試験の結果を適切に比較、評価できることにもつながります。さらに、本附随研究により、予後予測に有用なカットオフ値が見出されれば、日常診療でも術前化学療法の組織学的効果判定を行うことにより、手術後の治療選択において非常に有用な情報が得られることとなります。また、AI を用いた肉腫に対する化学療法の組織学的効果判定についての報告は今までになく、本附随研究は初めての検討となります。その有用性が示された場合、軟部肉腫に精通した病理医が居ない施設においても、AI を使用できる環境があれば組織学的評価が可能となるかもしれません。

目的:

本附随研究は以下の3つを目的として行います。

1) 組織学的効果と予後の関連の検討

JCOG0304A1 によって確立された組織学的効果判定規準による残存腫瘍割合と、全生存期間および無増悪生存期間との関連を検討し、組織学的効果判定における残存腫瘍割合の至適なカットオフ値を探索します。

2) 画像上の腫瘍縮小効果と組織学的効果の関連の検討

画像上の腫瘍縮小効果と組織学的効果判定による残存腫瘍割合の関連を検討します。

3) AI を用いた組織学的効果判定

AI を用いた残存腫瘍割合の評価方法と予後の関連の評価、および病理評価との一致度を評価します。

方法:

下記の要領で研究を行います。

1) 病理標本(プレパラート)の収集

JCOG1306 登録患者さんの術前化学療法後の病理標本(HE 染色プレパラート)および腫瘍最大断面の切り出し図のコピーを研究事務局宛に送付し、病理標本を取り込んだバーチャルスライドを作成します。

2) 組織学的効果と予後の関連の検討

JCOG0304A1 によって確立された組織学的効果判定規準に基づき、新たに JCOG1306 の登録患者さんにおける残存腫瘍割合を算出します。JCOG0304A1 と JCOG1306 で AI 療法(adriamycin、ifosfamide)を受けた患者さんを対象に、全生存期

間および無増悪生存期間との関連を評価し、予後を最も反映する残存腫瘍割合のカットオフ値を探索します。

3) 画像上の腫瘍縮小効果と組織学的効果の関連の検討

画像上の腫瘍縮小効果(奏効群 vs. 非奏効群)と組織学的効果判定規準による残存腫瘍割合の関連を評価します。

4) 人工知能(AI)を用いた組織学的効果判定

組織学的効果判定のアルゴリズムを用いて、JCOG0304A1 登録患者さんの病理標本および JCOG1306 登録患者さんの病理標本の評価を行い、得られた結果を病理パネルによって得られた結果と比較します。

研究実施期間:参加施設倫理委員会承認日～2030 年 3 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- JCOG0304A1 および JCOG1306 で収集された臨床病理情報
- JCOG0304A1 および JCOG1306 での登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル

試料: JCOG1306 で収集されたプレパラート

4. 外部への試料・情報の提供

当施設からデータセンター、研究事務局等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 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、JCOG データセンターが保管・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および解析施設で半永久的に保管されます。残余試料は(2030 年 3 月)まで保管され、試料は研究事務局から参加施設に返却されません。

5. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 骨軟部腫瘍グループ参加医療機関 https://jcog.jp/partner/group/mem_bsttsg/

- 研究代表者 岡山大学病院整形外科 尾崎 敏文
- 研究事務局 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 小田 義直
- 研究事務局 大分大学医学部先進医療科学科 田仲 和宏
- 研究事務局 九州大学病院整形外科 遠藤 誠

- 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

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出来ますのでお申し出ください。

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：

JCOG2307A 研究代表者

尾崎 敏文

岡山大学病院 整形外科

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL:086-223-7151

FAX:086-223-9727

JCOG2307A 研究事務局

小田 義直

九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学教室

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-6061

FAX:092-642-5968

田仲 和宏

大分大学 医学部先進医療科学科

〒879-5593 大分県由布市狭間町医大ヶ丘 1-1

TEL:097-586-5872

FAX:097-586-6647

遠藤 誠

九州大学病院 整形外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-5488

FAX:092-642-5507

-----以上