

日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業 15ck0106051h0002
「非浸潤または小型非小細胞肺癌に対する標準的機能温存手術の確立に関する研究」
国立がん研究センター研究開発費 26-A-4
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基礎研究」班

JCOG0201A1

JCOG0201「胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌の診断とその妥当性に関する研究」の附随研究

**臨床病期 IA 期かつ充実性成分優位の原発性肺癌における
臨床的・画像的因子を利用した病理学的リンパ節転移の
予測式の確立と妥当性の検討
研究計画書 ver1.0**

(Clinical and Radiological Prediction for Pathological Nodal Involvement in Clinical Stage IA Lung Cancer presenting with Predominantly Solid Component and External Validation)

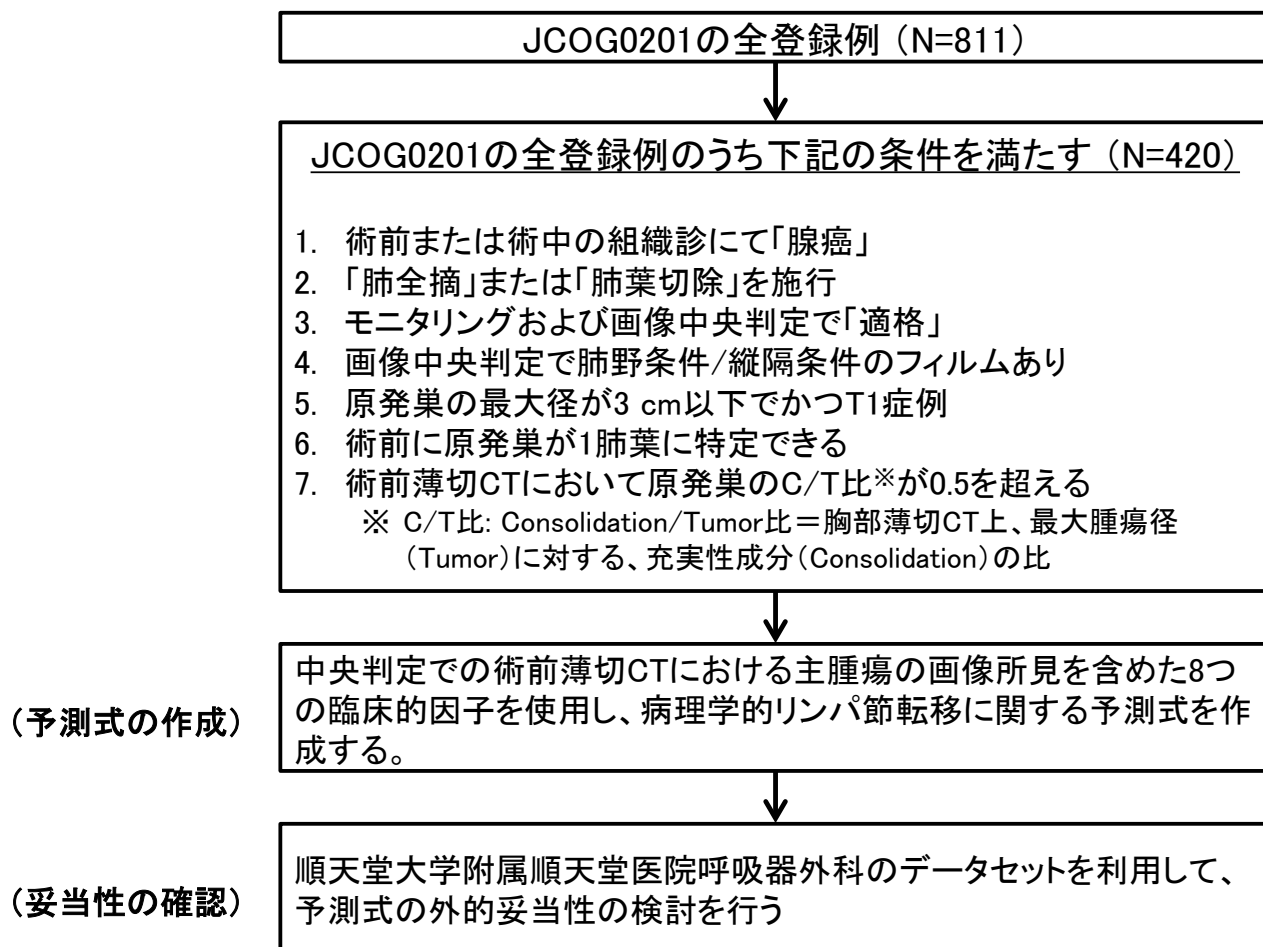
グループ代表者: 浅村 尚生
慶應義塾大学医学部 呼吸器外科

研究代表者: 鈴木 健司
順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

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

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

術前胸部薄切 CT 所見上、臨床病期 IA 期かつ充実性成分優位の原発性肺腺癌において、術前に判明する臨床的因子(術前胸部薄切 CT 画像所見を含める)を用いて病理学的リンパ節転移に関する予測式を確立する。

<予測式の作成>

中央判定での術前薄切 CT における主腫瘍の画像所見を含めた 8 つの臨床的因子を使用し、病理学的リンパ節転移に関する予測式を作成する。

<妥当性の解析>

順天堂大学附属順天堂医院呼吸器外科のデータセットを利用して、予測式の外的妥当性の検討を行う。

0.3. 対象

<予測式の作成対象集団>

JCOG0201 に登録された 811 人のうち、JCOG0201 の最終解析レポート(追跡調査日:2014 年 5 月 30 日)時点で以下の条件を満たす 420 人を対象とする。

- 1) 術前または術中の組織診にて「腺癌」と診断されている
- 2) 「肺全摘」または「肺葉切除」を施行している
- 3) モニタリングおよび画像中央判定で「適格」と判定されている

- 4) 画像中央判定で肺野条件/縦隔条件のフィルムがある
- 5) 中央判定による肺野条件での原発巣の最大径が 3 cm 以下でかつ T1 である (TNM 分類第 5 版(1997 UICC-TNM))
- 6) 術前に原発巣が 1 肺葉に特定できる (術後に 2 肺葉に腫瘍が認められることが判明した場合でも、術前に原発巣が 1 肺葉に特定できる場合は適格)
- 7) 術前薄切 CT において原発巣の C/T 比^{*}が 0.5 を超える
^{*} C/T 比: Consolidation/Tumor 比=胸部薄切 CT 上、最大腫瘍径(Tumor)に対する、充実性成分 (Consolidation) の比

<妥当性を検討することを目的とした解析対象集団>

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科で、2008 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までの間に胸部造影 CT にて臨床病期 IA(T1N0M0)と診断(TNM 分類第 5 版(1997 UICC-TNM))され腫瘍が完全切除された患者のうち下記の項目をすべて満たす 490 人を解析対象とする。

- 1) 胸部単純 X 線と胸部造影 CT (conventional) のいずれかもしくは両方で肺癌が疑われる(組織診、細胞診による肺癌の確定診断の有無は問わない)
- 2) 肺野条件での原発巣の最大径が 3 cm 以下である
- 3) 薄切 CT 画像にて原発巣径の少なくとも 1 方向の計測が可能
- 4) 術前胸部薄切 CT 所見上、原発巣の C/T 比が 0.5 を超える
- 5) 手術時の年齢が 20 歳以上 75 歳以下
- 6) 開胸手術の既往がない
- 7) 手術時点で活動性の重複がん(同時性重複がんおよび無病期間が 5 年以内の異時性重複がん。ただし局所治療により治癒と判断される Carcinoma in situ (上皮内癌) もしくは粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含まない)がない
- 8) 手術時点で間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫を合併していない
- 9) 組織診にて「腺癌」が証明されている
- 10) 「肺全摘」または「肺葉切除」が施行されている
- 11) 術前に原発巣が 1 肺葉に特定できる
- 12) 肺葉切除以上が可能と判断されている
- 13) 予測式の作成に用いる 8 因子(0.4参照)すべてにデータ欠損がない

0.4. 方法

<予測式の作成>

JCOG0201 の最終解析(追跡調査日:2014 年 5 月 30 日)で用いた既存データを使用する。本附随研究における説明変数は下記の 8 因子とする。これらの因子を説明変数の候補として、病理学的なリンパ節転移を結果変数として、病理学的リンパ節転移を予測する計算式を作成する。

- 1) 肺野条件での原発巣の最大径(画像中央判定)
- 2) 肺野条件での C/T 比(画像中央判定)
- 3) 肺野条件での consolidation の性状(画像中央判定)
- 4) 肺野条件での胸膜陥入(画像中央判定)
- 5) 肺野条件での腫瘍内の air-bronchogram(画像中央判定)
- 6) 手術時年齢
- 7) 性別
- 8) 原発巣の部位

<妥当性の検討>

妥当性の検討では、順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科のデータを妥当性検証用のデータとして、「予測式の作成」にて作成した予測式に当てはめる。このとき、「予測式の作成」にて定めたカットオフ値に基づき感度、特異度、陽性的中度、陰性的中度とその信頼区間を算出する。本附随研究は探索的研究であるため、統計的判断規準は設けず、算出した感度および特異度とその信頼区間や、モデルの当てはまりの指標である c-index 等を用いて総合的に予測式の妥当性を判断する。

0.5. 研究期間

研究期間: プロトコール承認後 2 年

0.6. 問い合わせ先

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