

JCOG0911A2

「初発膠芽腫に対するインターフェロン- β +テモゾロミド併用化学放射線療法の
ランダム化第Ⅱ相試験(JCOG0911)」の附随研究
化学放射線療法を施行した膠芽腫のMRIによる治療効果判定ならびに
MRIによる予後予測に関する研究実施計画書 ver. 1.0
Radiomics for response evaluation and prognostication of newly diagnosed
glioblastoma treated with chemoradiotherapy in a clinical trial

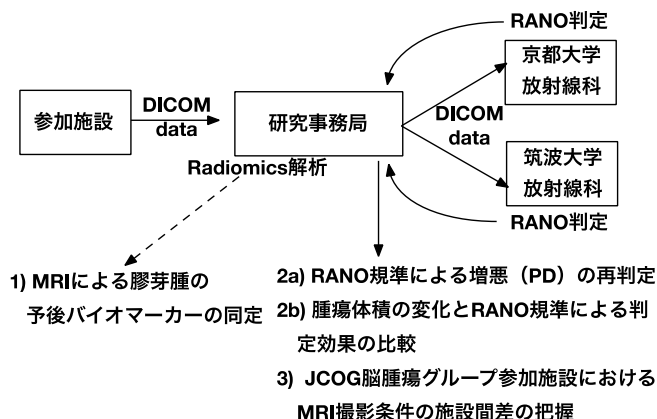
グループ代表者:西川 亮
埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科

研究代表者:木下 学
大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

研究事務局:木下 学
大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

- 1) JCOG0911 で撮影された画像データを用いて、MRI 画像の特徴を網羅的に解析する Radiomics 解析により、治療前 MRI 画像から膠芽腫の分子遺伝学的特徴や予後を反映する画像バイオマーカーの同定を試みることを研究目的 1 とする。
- 2) RANO 規準に準拠した画像評価によって判定された本附随研究での増悪判定と JCOG0911 オリジナルの増悪判定の不一致率を明らかにする。またこれに併せて腫瘍体積の推移と RANO 規準による治療効果判定との関係を検討する。これらを研究目的 2 とする。
- 3) JCOG0911 における膠芽腫の MRI 画像の撮影条件を調査し、JCOG 脳腫瘍グループ参加施設で膠芽腫に対して行われている MRI 検査の実態を明らかにすることを研究目的 3 とする。

0.3. 対象

JCOG0911 に登録された患者のうち、MRI 画像の DICOM データが収集された患者を研究対象とする。

0.4. 方法

参加施設は、JCOG0911 の登録患者の全経過の頭部 MRI(初回手術前、術後ならびに定期的なフォローアップの際の画像)の全撮影画像(T1 強調画像・T2 強調画像・FLAIR 法画像・造影 T1 強調画像ならびにその他の施設固有で撮影された提供可能な画像)を、いずれも匿名化したのちにデジタルデータ(DICOM 形式)として CD/DVD で研究事務局に提出する。患者氏名・診療録番号・イニシャルなど、個人が特定できる情報は含めず、JCOG0911 の登録番号を患者氏名、診療録番号のかわりに用いる(例:JCOG0911_No.XXXX)。

研究事務局で Radiomics 解析と腫瘍体積測定を施行し、同時並行で京都大学放射線科ならびに筑波大学放射線科で RANO 規準に則った全経過中の治療効果の再判定を行う。

本附随研究で使用する臨床情報は、本体研究 JCOG0911 で収集され厳重に保管されている既存情報であり、JCOG データセンターから臨床情報の提供を受け、研究事務局が以下の各項目に対する解析を行う。

- 1) **Radiomics 解析による膠芽腫の画像的予後因子の同定**
Radiomics 解析によって導出された変数と全生存期間ならびに無増悪生存期間の関連を supervised principal analysis を用いて検討し、Radiomics 解析による膠芽腫の予後予測の可能性を探索する。
- 2) **RANO 規準に準拠した画像評価と JCOG0911 オリジナルの増悪判定の比較**
RANO 規準に準拠した画像評価によって判定された本附随研究での増悪判定と JCOG0911 オリジナルの増悪判定の不一致率を明らかにする。またこれに併せて腫瘍体積の推移と RANO 規準による治療効果判定との関係を検討する。
- 3) **MRI 撮影条件の調査**
収集された DICOM 画像を用いて、JCOG0911 で撮影された MRI 画像の撮影条件を調査する。主には磁場強度、スライス厚、スライスギャップ、使用シーケンス種類、TE 時間、TR 時間、試験目的以外に撮影された MR 撮影法(例えば、拡散強調画像や MR 灌流画像撮影の有無など)を調査する。本項は調査が主たる目的であり、JCOG 脳腫瘍グループ参加施設で膠芽腫に対して行われている MRI 検査の実態を明らかにする。

0.5. 研究期間

研究許可日から2024年3月

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 木下 学

大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2