

JCOG1109A2

JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の
第 III 相比較試験」の附随研究

臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) の術前治療後の手術例を対象とした治療効果

および予後予測に関する解析研究実施計画書 ver. 1.0.0

**Analysis on the prognostic factor for locally advanced esophageal cancer
treated with preoperative therapy followed by surgery (NOVEL-PATH study)**

グループ代表者: 竹内 裕也

浜松医科大学医学部 外科学第二講座 (消化器・血管外科学分野)

研究代表者: 加藤 健

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局(主): 山崎 剛明

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究事務局(副): 門田 智裕

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

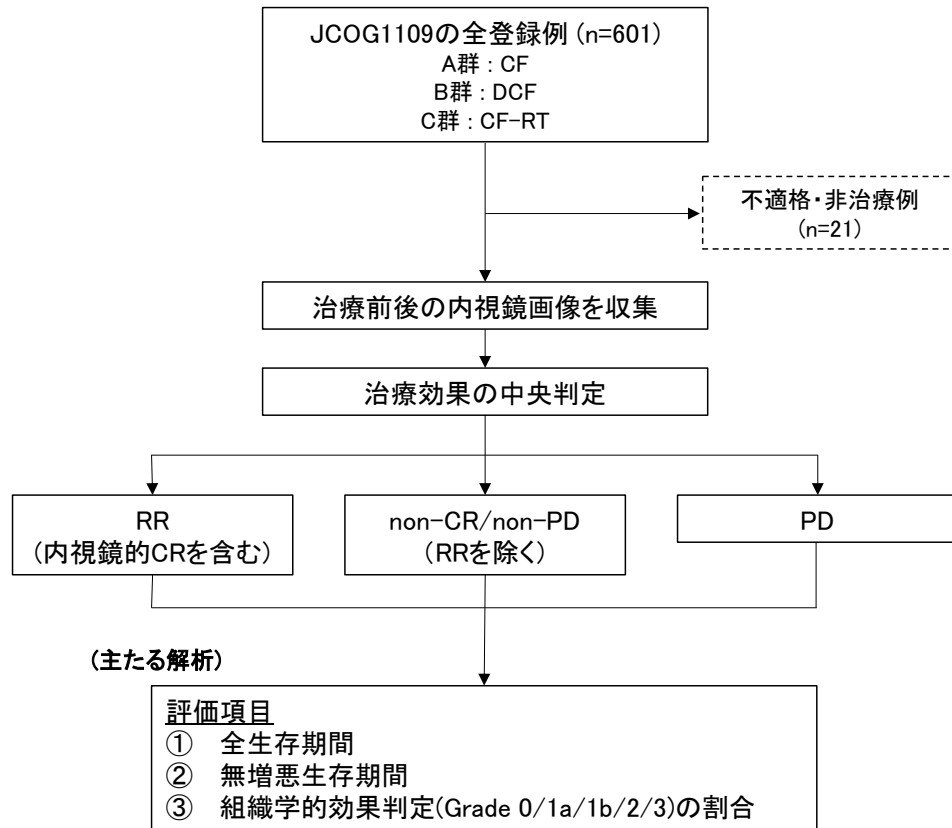
2025 年 7 月 1 日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認

2025 年 11 月 17 日 ver. 1.0.1 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 承認

0. 概要

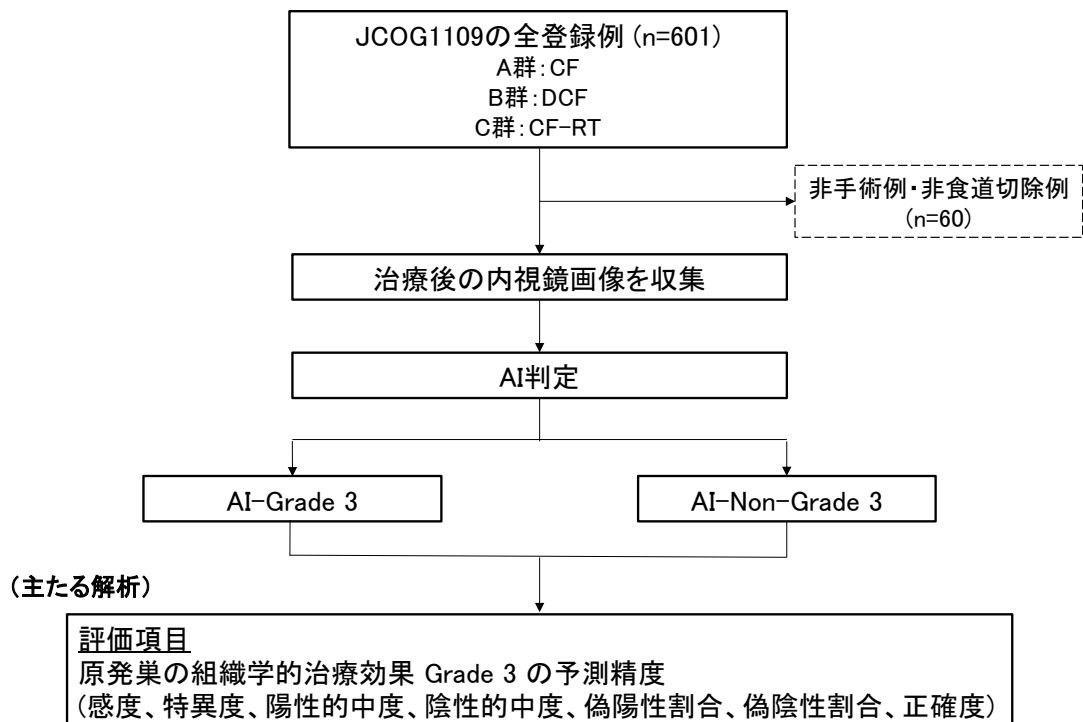
0.1. シェーマ

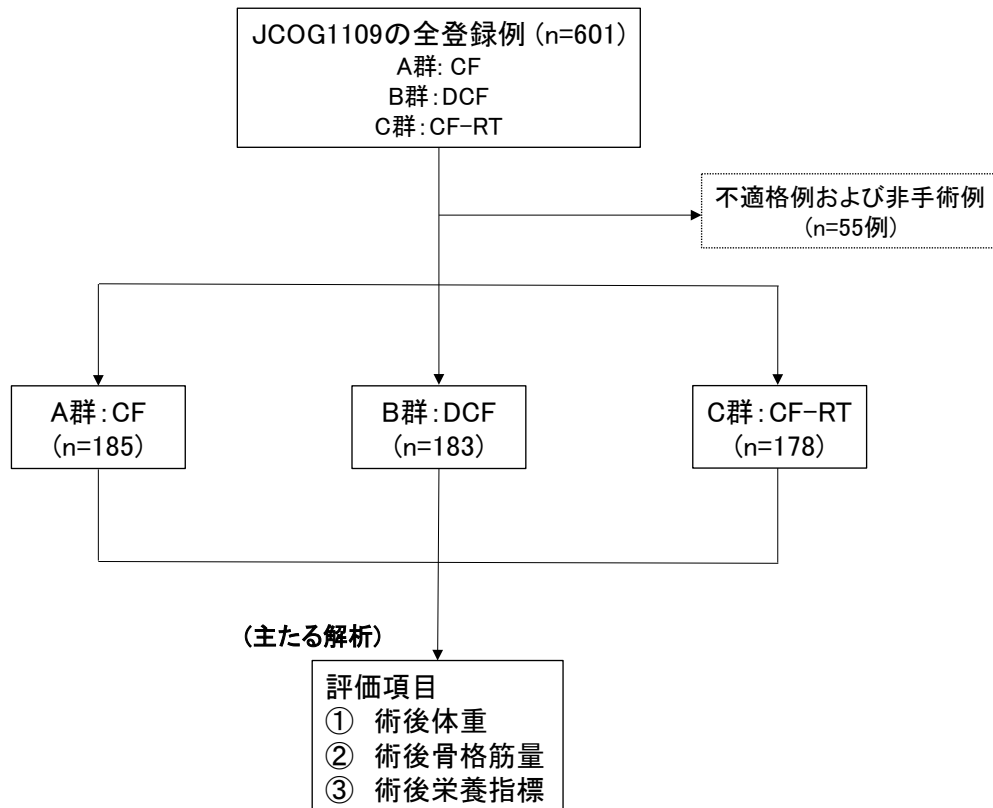
Study 1: 術前治療効果の内視鏡的評価と予後との関連の検討



※ 全治療例、全手術例のそれぞれを対象とした解析を行う (③は全手術例のみ)

Study 2: AI モデルによる原発巣 Grade 3 の予測精度の検討



Study 3: 術前治療が術後栄養状態に及ぼす影響の検討**0.2. 目的**

JCOG1109 は、臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)における術前治療としての CF 療法(A 群)に対する DCF 療法(B 群)もしくは CF+RT 療法(C 群)の優越性を検証した大規模な第Ⅲ相試験であり、質の担保された信頼性の高い臨床データが集積されている。本附随研究では、この臨床データを用いて、以下の 3 つの検討(Study 1-3)を行う予定である。

Study 1: 術前治療効果の内視鏡的評価と予後との関連の検討

術前治療前後の上部消化管内視鏡画像を用いて臨床的奏効度を判定し、臨床データと比較することで、内視鏡評価と予後との関連を検討する。

内視鏡による効果判定により、A-C 群それぞれで対象例を RR(remarkable response)例、RR を除く non-CR/non-PD 例、PD 例に分類し、以下の比較を行う。

- Primary endpoint: 全生存期間(OS)
 Secondary endpoints: 無増悪生存期間(PFS)
 病理組織学的完全奏効(Grade 3)割合
 病理組織学的奏効(Grade 2/3)割合
 中央判定における内視鏡的 RR の一致割合
 内視鏡的 RR の正診割合(病理組織学的奏効(Grade 2/3)を正解とした場合)

Study 2: AI モデルによる原発巣 Grade 3 の予測精度の検討

術前治療後の上部消化管内視鏡画像を用いて、原発巣 Grade 3 診断における AI モデルの予測精度を明らかにする。さらに、原発巣 Grade 0-1a、Grade 1b-2 を予測する AI モデルの検査精度を探索的に検討する。

- Primary endpoint: “原発巣 Grade 3”の予測精度(感度、特異度、陽性的中度、陰性的中度、偽陽性割合、偽陰性割合、正確度)
 Secondary endpoints: “原発巣 Grade 0-1a”を“AI-Grade 0-1a”と診断できた割合
 “原発巣 Grade 1b-2”を“AI-Grade 1b-2”と診断できた割合

Study 3: 術前治療が術後栄養状態に及ぼす影響の検討

術前 CF 療法、術前 DCF 療法、術前 CF-RT 療法、それぞれの群での、治療前後の体重、骨格筋量の変化

割合、栄養指標の変化を評価する。特に、術前放射線治療の有無による術後の体重、骨格筋量、栄養指標への影響を明らかにする。また、術後の栄養状態の変化と他病死の関連についても検討を行う。

Primary endpoint: 治療前を基準とした術後 1 年時での体重減少割合
 Secondary endpoints: 治療前を基準とした術後 3、6、9 か月時での体重減少割合
 治療前を基準とした術後 6 か月、1 年時での骨格筋量 (SMI) の減少割合
 治療前を基準とした術後 3、6、9 か月、術後 1 年時の栄養指標 (アルブミン値、リンパ球数、CONUT score、PNI、Modified GPS、NLR)、
 原病死累積死亡割合、他病死累積死亡割合

0.3. 対象

Study 1: 術前治療効果の内視鏡的評価と予後との関連の検討

JCOG1109 全登録例 601 例のうち、①不適格例および非治療例を除いた全治療例 580 例 (A 群 193 例、B 群 196 例、C 群 191 例) と②非手術例を除いた全手術例 546 例 (A 群 186 例、B 群 183 例、C 群 177 例) の各条件を満たす患者を解析対象とする。

なお、内視鏡画像を使用できない (回収不能例や画像評価不能例など) 例は除外する。

Study 2: AI モデルによる原発巣 Grade 3 の予測精度の検討

JCOG1109 全登録例 601 例のうち、非手術例・非食道切除例を除いた全食道切除例 541 例 (A 群 184 例、B 群 181 例、C 群 176 例) を解析対象とする。

なお、内視鏡画像を使用できない (回収不能例や画像評価不能例など) 例は除外する。

Study 3: 術前治療が術後栄養状態に及ぼす影響の検討

JCOG1109 全登録例 601 例のうち、不適格例および手術非施行例を除いた 546 例 (A 群 185 例、B 群 183 例、C 群 178 例) を解析対象とする。

なお、術後栄養指標データ (体重や骨格筋量等) を回収できない例は除外する。

0.4. 方法

Study 1: 術前治療効果の内視鏡的評価と予後との関連の検討

術前治療前後の上部消化管内視鏡画像を参加施設から収集する。収集した内視鏡画像について、食道癌取扱い規約第 12 版に準じて治療効果を中央判定にて決定する。判定結果に基づき、A-C 群それぞれで対象例を RR 例、RR を除く non-CR/non-PD 例、PD 例に分類し、各集団の間で予後を比較検討する。

解析には、JCOG データセンターで保管している既存データを使用する。

Study 2: AI モデルによる原発巣 Grade 3 の予測精度の検討

①の検討で収集した術前治療後の上部消化管内視鏡画像について、AI モデルを用いて、組織学的効果判定“原発巣 Grade 3”もしくは“原発巣 Non-Grade 3”を判定し、“原発巣 Grade 3”の予測精度 (感度、特異度、陽性的中度、陰性的中度、偽陽性割合、偽陰性割合、正確度) を求める。

Study 3: 術前治療が術後栄養状態に及ぼす影響の検討

術前後の体重、骨格筋量、血液検査データから入手可能な栄養指標を参加施設から収集する。A-C 群、それぞれの群間で、体重、骨格筋量、栄養指標の変化割合を比較する。また、術後 1 年時の高度な体重減少が、その後の低栄養に伴う他病死につながるかどうかについても、群毎に累積生存割合で検討する。

0.5. 研究期間

研究期間: 研究許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

0.6. 問い合わせ先

研究事務局 (主): 山崎 剛明

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科
 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1