

Field2

【COIの開示】
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はございません。

研開発課題名：腎癌の層別化を補助するAI診断ソフト（SaMD）の開発と実用化を目指した性能評価試験

代表機関：横浜市立大学
研究開発代表者名：蓮見壽史（はすみひさし）

蓮見壽史
hasumi@yokohama-cu.ac.jp



概要

- 腎癌は病理診断が難しく、精密医療の実装が十分に進んでいません。
- 現在、保険収載されているゲノムパネル検査（56万円）は、腎癌の層別化には不向きです。
- 私たちは、全遺伝子発現プロファイルに基づくクラスタリングにより、腎癌の分子特性と臨床像を統合的に解釈できることを世界で初めて実証しました（Jikuya et al., Nat Commun. 2025 Nov 24;16(1):10340.）。
- 本手法を基盤に、病理診断支援およびコンパニオン診断（CDx）としての社会実装を進めます。

キーワード

腎癌、SaMD、病理診断支援、CDx

SaMD開発体制と進捗



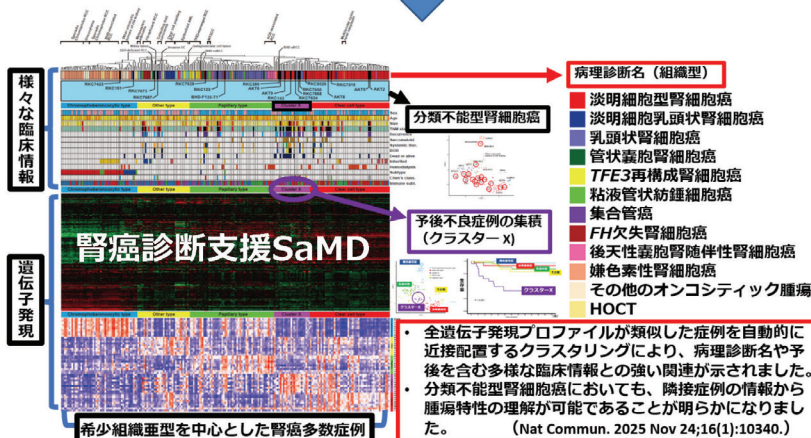
オールジャパン体制によるSaMD開発説明会（腎癌研究会主催）

- R6年度から横浜市立大学みなとみらいサテライトキャンパスにて定期開催（今年度も含め計4回）
- 30施設以上から泌尿器科医、病理医、腫瘍内科医が開発に参画し、SaMD社会実装を推進



2025年12月3日 厚生労働省での記者会見

検体と臨床情報



R8年度1Q期までに500症例、R9年度1Q期までに1000症例のデータ収集が完了し、病理診断支援SaMDとして全国の医療機関からの受注を開始します。

高品質な臨床情報を基盤とするため、診療医主導コンソーシアムでのみ実現可能

今後の取り組みでみたいこと

- スタートアップ設立による事業化
- CDxとして新規治験へ組み込む臨床応用
- 国際展開・他癌種への拡張

研究の意義（解決したい課題）

- 分子情報に基づく腎癌診療の最適化
- CDxとして新薬開発・承認を加速
- SaMDとしての国際診断基準への実装

領域4

研開発課題名国内完結型全エクソーム解析技術による遺伝性腫瘍診断プログラム医療機器の開発

代表機関 岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学分野
研究開発代表者名(ふりがな)： 平沢 晃(ひらさわ あきら)

[COIの開示]
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

概要

本研究開発では遺伝性腫瘍症候群の診断に対する国内完結型の多遺伝子パネル検査(multigene panel testing: MGPT)の開発とプログラム医療機器(SaMD)承認を目指す。岡山大学病院新医療研究開発センターの支援のもと、PMDAのSaMD総合相談、開発前相談、および医療機器プロトコル相談を実施、相談内容をもとに性能評価試験を行い、最終的に医療機器製造業者への導出を行う。すでに研究グループが開発中のがん遺伝子パネル検査(CGP)目的OT/N(Tumor/Normal)ペア解析のがんゲノム解析ソフトウェアをもとに、生殖細胞系列の遺伝学的検査に必要な解析機能をさらに精密化させるため、CNV検出機能、モザイシズム検出機能追加に向けたアルゴリズム改造設計を行う。臨床評価試験は中央西日本腫瘍コホート研究のバイオバンク検体または人工構築理物質を用いて、本システムにおける実施可能性、問題点や課題、改善点などを検証する。医療機器の製造販売承認申請は三菱電機ソフトウェア株式会社により行われる。検体は日本の登録衛生検査所の臨床検査施設に輸送、遺伝学的検査が実施された後に、測定結果を医療機関に提供するという流れを構築する。

キーワード

遺伝性腫瘍症候群、MGPT(多遺伝子パネル検査; multigene panel testing)、SaMD

研究内容と成果

[遺伝性腫瘍症候群について]

- 遺伝性腫瘍症候群は「がん易罹患性遺伝子の生殖細胞系列病的バリエーション保持を原因とする症候群」で、「がんの未発症、既発症の有無を問わない概念」として定義
遺伝性腫瘍症候群では生殖細胞系列病的バリエーション(GPV: germline pathogenic variant)が腫瘍発生の原因となり、遺伝子の種類やバリエーションの種類に応じて発症しやすいがんの種類やリスクが異なる
がんの5~10%は遺伝性腫瘍症候群の表現型と考えられている

[医療機器としてのMGPT開発の必要性]

- 遺伝性腫瘍症候群診療におけるMGPTの国内外での実地診療化
遺伝性腫瘍症候群に関する多遺伝子パネル検査(MGPT)の手引き 2025年版の刊行
がん遺伝子パネル検査において「二次的所見」として遺伝性腫瘍症候群家系が同定されている
わが国では遺伝性腫瘍症候群関連遺伝子の一部しか保険適応されておらず、医療機器として承認されているMGPTは存在しない

[表1] 地域住民が健康事業や人間ドックとして、遺伝性腫瘍症候群を知る時代

→わが国のがんゲノム医療の定義2)に則ったprecision cancer preventionの推進を目指す

2)がんゲノム医療の定義とはがん患者の腫瘍部および正常部のゲノム情報を用いて治療の最適化・予防予測・発症予防をおこなう医療(発症症者も対象とすることがある。またゲノム以外のマルチオミクス情報も含まれる)ががん医療推進コンソーシアム医務院 報告書~国民参加型がんゲノム医療の構築に向けて~(厚生労働省HP 平成29年6月27日)

[表1] 代表的な遺伝性腫瘍症候群の原因遺伝子、集団における頻度、保険収載、機器承認状況など

Table with columns for Syndrome, Gene, Frequency, Insurance, and Approval. Lists various cancer-related syndromes and their associated genes.

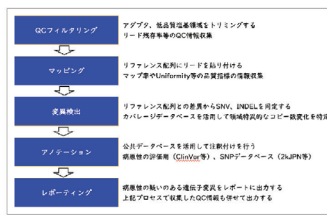
(令和6年1月現在)

[表2] 本研究開発のMGPTの搭載56遺伝子と関連臓器

Table mapping 56 genes to their associated organs. Columns include Gene, Organ, and other details.

[開発プログラム医療機器の概要(案)]

- クラス分類告示: 1-1164
類別コード: P01
分類名称: 疾病診断用プログラム
中分類名: プログラム
コード: 71058013
一般的名称: 生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)
一般的名称定義: 血液検体から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、病的変異を特定し、罹患リスクを判定するために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。
クラス分類: III



[図1] 解析プロセス

Comparison table of panel selection for MGPT, showing various gene sets and their characteristics.

[図2] 搭載パネル選択のための比較

[本研究開発が優れているポイント]

- 遺伝性腫瘍症候群に関する多遺伝子パネル検査(MGPT)の手引き 2025年版に掲載された56遺伝子を搭載
完全国内完結型の遺伝学的検査であり、遺伝子関連検査の経済安全保障の課題に対応している
T/NペアCGPで使用されているCGPの解析パイプラインを発展して開発する

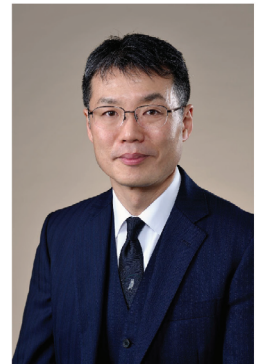
今後の取り組みでみたいこと

- 本研究では中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究*のバイオバンクの試料を用い、同研究の参加組織を募集しています。
Large deletion例およびモザイク例のバイオバンク検体を用いたMGPTの性能の追加検証

*中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究 https://cgm.hsc.okayama-u.ac.jp/cohort/

研究の意義(解決したい課題)

- MGPTのSaMD承認と保険収載
遺伝子関連検査の経済安全保障の課題に対応
がん未発症者も対象とした汎用化
「遺伝性腫瘍症候群に関する多遺伝子パネル検査(MGPT)の手引き 2025年版」の検証とわが国におけるエビデンス確立



E mail: hir-aki45@okayama-u.ac.jp

研究室アドレス https://cgm.hsc.okayama-u.ac.jp

座右の銘: 「がんと闘う!」が生涯のテーマ
Prevention is better than cure

愛読書: 「遺伝子医療革命 ゲノム科学がわたしたちを変える」(フランス・コリンズ)
2011年の本ですが今でも学生の講義や、市民公開講座でも推薦書としています。

「がん遺伝子の発見ーがん解明の同時代史」(黒木 登志夫)
黒木先生の文才には敬服です。
いつの日か自分も遺伝性腫瘍症候群について、いつかこのような多くの人に響く書籍を執筆できたら...と考えています。

泣けてしまう曲3選
館野泉先生の「カッチーニのアヴェ・マリア」、「赤とんぼ」
左手のピアニストとしてご有名な館野先生は現在89歳。昨年インド、ネパール、ブータンの演奏旅行に同行しました。館野先生の演奏に、現地の観客も感涙でした。

「いい日旅立ち」
フィンランド留学中の2013年に海上自衛隊練習艦隊がヘルシンキに初寄港し、在留邦人で大歓迎しました。出港時には海上自衛隊音楽隊演奏の、この曲とともに涙・涙...で見送りました。岡山大学に赴任し、岡山駅の接近メロディーで使用されていることを知りました。

【COIの開示】
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はございません。

領域 4

研究課題名

「AIを用いた食道がん手術における術中反回神経認識支援システムの研究開発」

代表機関 国立がん研究センター東病院

研究開発代表者名 (ふりがな) : 藤田 武郎 (ふじたたけお)

概要

日本では食道がん死亡が年間1万人を超え、手術はI~IV期に適應される中核治療である。鏡視下食道切除術は低侵襲化が進む一方、高難度で安全性や術後QOLに課題が残る。特に反回神経麻痺は15~40%と高頻度で、神経走行の個人差や誤認による術中損傷が主因であり、熟練者でも回避が難しい。

本研究のAI臓器認識支援システムは、反回神経をリアルタイムに検出・強調表示し、Semantic segmentationで解剖情報提示する。追加機器を要さず routine 使用が可能で、熟練医の知見を可視化することで手術安全性を高め、反回神経麻痺の低減を目指す。

キーワード

AI手術ナビゲーション、反回神経、食道がん

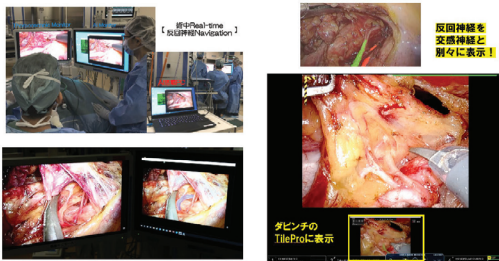
研究内容と成果

【研究の背景】

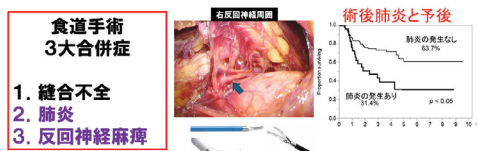
日本では食道がん手術が幅広い病期で行われているが、鏡視下手術は依然として高難度で、反回神経麻痺などの合併症が術後QOLを大きく損なう。

本研究は、AIにより反回神経を術中に自動可視化する支援システムを開発するものである。追加装置を必要とせず日常診療で使用可能とし、手術の安全性向上と神経麻痺の抑制を目指す。

ロボット手術を含めたリアルタイムナビゲーション



研究開発の背景

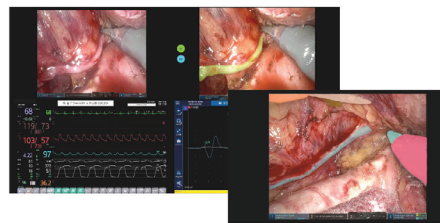


反回神経ナビゲーション

→ 神経麻痺の低減 (QOL向上、誤嚥の低減)

→ 肺炎低減 → 予後も改善しうる

「神経の検出と神経活動」+「鉗子の動作」の関係



国立がん研究センター東病院
食道外科
藤田武郎
E-mail: takfujit@east.ncc.go.jp

URL: https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/clinic/esophageal_surgery

食道がんの低侵襲手術に従事しています。胸部を介さない縦隔鏡手術や、頸部と腹部のみから行う次世代の低侵襲ロボット手術のRACE(Robotic Abdominal Cervical Esophagectomy)などの臨床・研究などにも現在力を入れて開発を進めています。

E-mail



HP URL



【研究の成果と薬事申請】

我々の研究開発が他競合の開発研究よりも優れているポイントとして、露出後の神経同定にとどまらず、非露出部から反回神経走行を予測して術者をナビゲートする点にある。走行予測、牽引・熱による損傷リスクの定量化、神経同定の3種AIをリアルタイムで統合し、直感的な操作インターフェースで提供することで、食道がん手術の安全性向上と合併症低減を包括的に支援する。

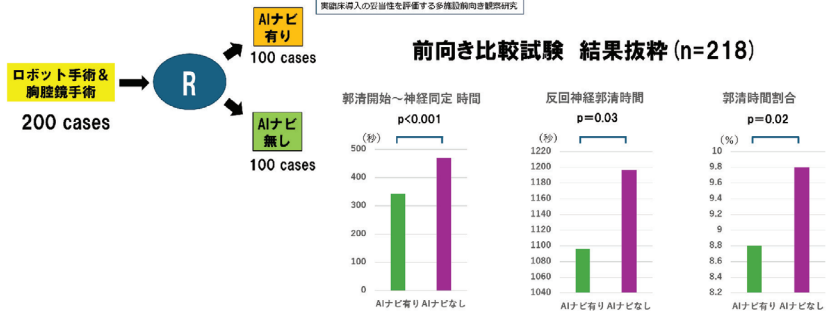
鏡視下手術とAIの進展を背景に、食道がん手術に特化した反回神経ナビゲーションAIを開発している。大量のアンノテーションデータ作成とDice係数0.7超を達成し精度面は目標を上回っている。一方、PMDA相談の遅れで性能評価試験とIRB承認が後ろ倒しとなったが、多施設データ収集や開発は概ね順調で、非露出部から走行を予測するAIも並行開発中である。

令和8年度の薬事申請、承認取得を見込んでいる。

実臨床での前向き比較試験

・当院手術室にAIモデルを導入

研究課題番号 2021-370
食道内視鏡外科手術における
リアルタイム臓器認識システム
実臨床導入の有用性を評価する多施設前向き観察研究



今後の取り組みでみたいこと

現状の手術ナビゲーションシステムは「表示されている構造物を認識させる」事がまでしかありません。

“まだ剥離されていない”、“まだ露出されていない”、“まだ見えていない”、
ような神経や血管が、事前に外科医に術中に予測表示・リスク検知され、
真に外科医にとって有用となる、世代 A I ナビゲーション開発を進めています。

研究の意義 (解決したい課題)

現状の手術ナビゲーションシステムはまだ入口の段階で大半がレベル①です。
Full Autonomyであるレベル⑤の手術で、かつ熟練外科医による達人の手術にはまだ遠いです。
今後はBlack Boxである：“達人の暗黙知”の解明を進めてゆき、手術ナビゲーションシステムの更なる発展を進めたいと思います。

Field 2

【COIの開示】
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業：Natera社

根治的治療可能な非小細胞肺癌を対象とした Minimal Residual Disease (MRD) の検出と予後を評価する前向き観察研究

代表機関 国立がん研究センター中央病院

研究開発代表者名 (ふりがな) : 堀之内 秀仁 (ほりのうち ひでひと)

概要

- EGFR 遺伝子変異陽性 : 50例
 - EGFR 遺伝子変異陰性 : 250例
 - 切除可能 Ib期:100例, II期:50例, III期:40例
 - 切除不能 III期:60例
 - 切除可能II-III期, 術前補助療法予定患者:50例
- 予定登録期間 : 1.5年, 追跡期間 : 登録終了後2年, 解析期間 : 1年, 総研究期間 : 4.5年

<組織検体>

FFPE 20 slides

<血液検体>

治療前



EDTA tube 6 mL x1
+
Streck tube 10 mL x2

治療後定期採血



Streck tube 10 mL x2

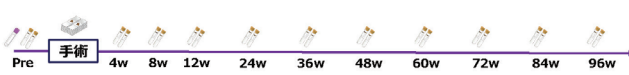
試験実施背景 :

- ctDNAによるMinimal Residual Disease (MRD) 評価は、非小細胞肺癌患者の予後予測や補助療法等の最適化に有用な可能性がある
- 欧米とは異なり、国内では肺癌に関連するデータが少なく、MRD検査は国内で承認されておらず、実診療では使用できない現状がある

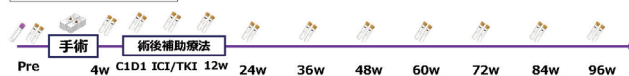
試験実施目的 : Signatera™の臨床的有用性を示し承認申請に繋げる

- 有用性1 : MRD陰性例で2年PFSが十分に高いこと
- 有用性2 : MRD陰性例がMRD陽性例より2年PFSで優れること

手術単独群



術後補助療法群



術前補助療法群



化学放射線療法群



適格規準

- 組織学的に非小細胞肺癌の診断が得られている。
- 以下の①~③のいずれかに該当する。
 - 手術可能と判断された術前臨床病期Ib-III期 (術前薬物療法を実施しない予定)
 - 根治的放射線療法可能と判断された臨床病期III期
 - 手術可能と判断された術前臨床病期II-III期 (術前薬物療法を実施予定)
- 登録日の年齢が18歳以上である。
- 担当医により組織検体および血液検体が提出可能であると判断されている。
- 研究参加について患者本人から文書で同意が得られている。

除外規準

- 活動性の重傷がんを有する。

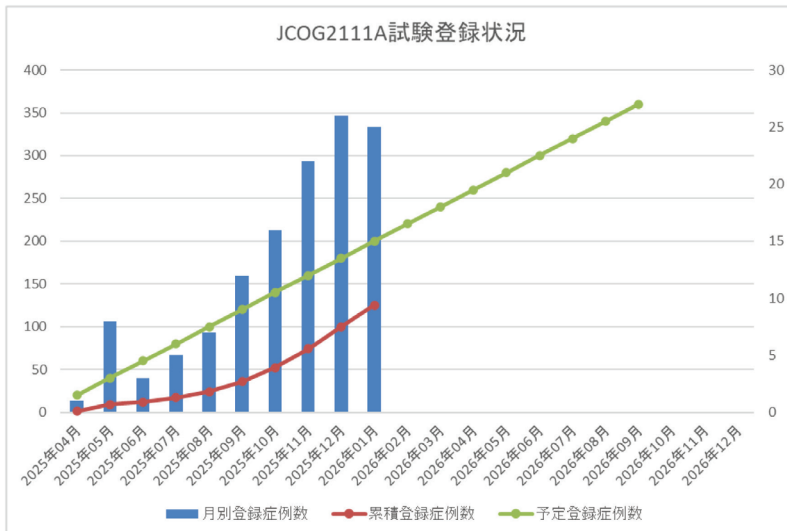


堀之内 秀仁
hhorinou@ncc.go.jp

MRDの国内実装を目指した研究だけでなく、周術期治療の治療開発にも取り組んでいます。

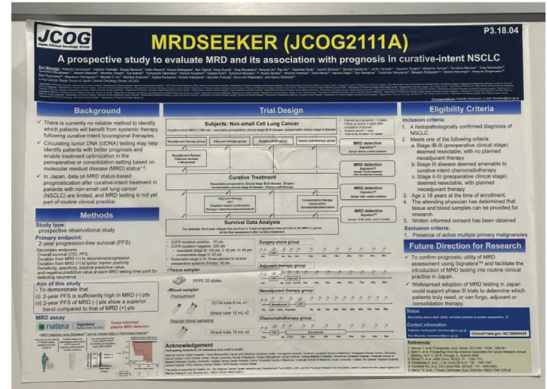
研究内容と成果

2025年4月登録開始 (参加施設数 : 19)



2025年4月から11月に施設ごとにIRB審査され、登録可能施設数増加に伴い、登録数増加傾向 (現在予定登録ペース62.5%)

世界肺癌 (WCLC) 2025@バルセロナ : 現地でのポスター発表



Trial in progressとして採択され、国内外から注目されている

競合研究開発よりも優れているポイント

欧米に実用化され、世界でも一定の評価を受けている Signatera™を使用し、根治治療可能な非小細胞肺癌における有用性を示すことで承認申請に繋げ、国内初のMRD機器の実用化に向けた取り組みを行っている点

研究の意義 (解決したい課題)

- 研究の意義**
実臨床でMRD測定により、肺癌患者の補助療法等の最適化に繋がる
- 研究の課題**
11月に全施設で登録開始 (個別IRB申請)、今後登録向上見込みだが、他の臨床試験グループでの試験との複数試験登録を予定し、登録促進を期待

今後の取り組んでみたいこと

Pan-CancerにおけるMRD機器開発

キーワード

非小細胞肺癌、MRD、Signatera™

領域 4

研開発課題名 **子宮頸がん診断における画像強調拡大軟性内視鏡の実装化を目指した研究**

代表機関 **国立大学法人 香川大学 医学部 医学科 (消化器・神経内科学)**

研究開発代表者名 (ふりがな) : **小原 英幹 (こばら ひでき)**

概要

AYA世代に多い子宮頸がんは、早期発見が「がんによる死亡者の減少」を達成するための重要な鍵となる。細胞診異常陽性者の2次精査コルポスコピー検査では、診断が難しい症例や被検者疼痛の解決が課題である。そこで消化管用途の画像強調・拡大機能搭載内視鏡を用いた子宮頸部内視鏡検査を新たなオプションとして提案した。現在、AMED支援下にRCT試験が進行中である。この結果をもとに薬機承認及び保険収載を目指すことがゴールである。

キーワード

子宮頸がん、子宮頸部上皮内腫瘍、内視鏡診断

研究内容と成果

【研究の背景・必要性】

子宮頸がんの現状・課題

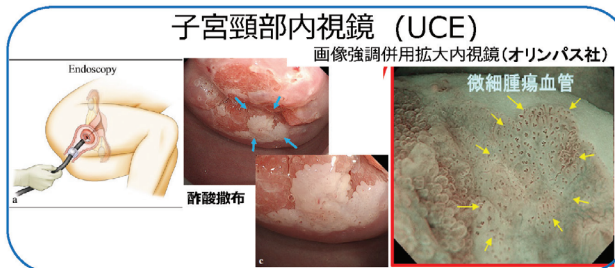
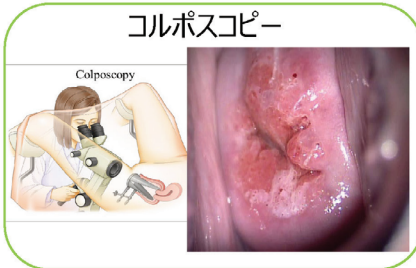
- ・妊娠適齢期の20代-40代に罹患のピークがある疾患
- ・本邦の検診受診率約44% (2019年)
- ・予防ワクチンの未普及・発生予防効果は50-70%
- ・腫瘍検出感度 {擦過細胞診63.5%・コルポスコピー (以下コルポ) 78-81%}
- ・若年者でも抵抗 (羞恥心・苦痛) が少なく検診受診率向上に寄与する検査法の開発
- ・既存のコルポスコピーと同等以上の診断能を有する検査法の開発

社会的ニーズ

E-mail: kobara.hideki@kagawa-u.ac.jp
URL: 香川大学 医学部・医学系研究科 :: 消化器・神経内科学
・座右の銘「為せば成る 為さねば成らぬ 何事も」
・愛読書：三国志
・趣味：ゴルフ

【研究の目的】

特定臨床研究にて先進的な高精度イメージングを備えた上部消化管用途の画像強調併用拡大内視鏡を子宮頸がん診断のために**子宮頸部内視鏡(Uterine Cervical Endoscopy : UCE)**として適応拡大すること

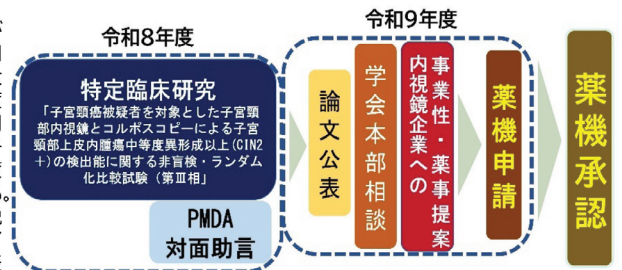


〈画像強調併用拡大内視鏡〉
85倍拡大倍率機能と生体内のがんの血管を強調する画像強調機能からなる先進的な高精度イメージング技術を搭載した消化管がんの内視鏡診断用途のスコープ
この登場により、がんの検出および質的診断が飛躍的に改善し、世界のどこでも質の高いがん診断が実現

【研究の成果】

2014年より4件の臨床研究を完了し、消化管用途の高性能内視鏡を用いたUCEの子宮頸がん診断への応用が可能であることを報告してきた。

UCEの利点として、高い受容性 (左側臥位による羞恥心低減・痛みが少なく)、病変への近接が自由自在、高い画像解像度、微細血管評価が可能、狙撃生検が可能、子宮腔頸部の視野展開良好が導出された。これらの背景から上部消化管内視鏡スコープの子宮頸部観察用への適応拡大による薬機承認が必要と考え、特定臨床研究を計画した。研究資金確保のために令和5-7年度AMED革新的がん医療実用化研究事業に応募し、研究課題「子宮頸がん診断における画像強調併用拡大軟性内視鏡の実装化を目指した研究」が採択された。令和6年度、特定臨床研究「子宮頸癌被疑者を対象とした子宮頸部内視鏡とコルポスコピーによる子宮頸部上皮内腫瘍中等度異形成以上(CIN2+)の検出能に関する非盲検・ランダム化比較試験 (第Ⅲ相)」が進行中である。本試験はUCEがコルポに比し劣らない診断性能を有し、かつ受容度の高い検査法であることの仮説を証明する試験である。ロードマップ (右図) に沿ってR8年度は、現在進行中のRCT試験を完了するとともにこれまでのPMDA全般相談を基にPMDA対面助言を実施する。R9年度は、論文公表結果を基に学会相談と共同参画中の内視鏡企業 (オリンパス社) への事業性・薬事提案を経て薬機承認申請を行うことを支援R8-9年度の達成目標としている。



「自身の研究開発が競合研究開発よりも優れているポイント」

コルポ診断精度向上の現況としては、婦人科医からの声として、子宮頸管口の退縮例、頸管口側に発生する腺がん、視野確保用の機械的器具クスコによる子宮腔頸部展開不良例、クスコが重なり盲点となる膈上皮内腫瘍、碎石位が苦手もしくはクスコで痛みを生じる被検者などへの解決法も求めている。これまで、当該領域において本課題提案である軟性内視鏡を用いるという概念がなかった。そこで、病変への近接が自由自在で、CO₂送気により膈部から頸部まで良好な視野展開が得られる消化管用途軟性内視鏡を用いることで、これらの課題解決につながる可能性がある。この分野領域を越えた着眼点がこれまでにない優れたポイントである。UCEは、診断能のみならず検査ハードルの低減化、対象病変の拡大化が図れるコルポのセカンドモダリティとして期待される。

今後の取り組みでみたいこと

子宮頸がんを扱うのは婦人科医であるため、2度の先進医療部会審査にて不適判定となったことを受け、UCEを受け入れて臨床導入するためには、婦人科学会との協働作業が必須であることも明らかになった。婦人科医との協議によりUCEの社会実装化には、コルポで診断困難な症例を対象にUCEの有用性の上乗せ効果を示し、コルポ以外のもう一つの診断モダリティとして内視鏡をポジショニングすることが婦人科医の理解が得られることが確認されている。従って、UCEの薬機承認後に臨床研究「コルポスコピー診断困難例におけるUCEの追加的診断有用性を検証するための単群臨床試験」を計画したい。

研究の意義 (解決したい課題)

将来的なUCEの具体的な実装化像は、消化管内視鏡と婦人科学が融合した異分野チーム医療がより質の高い医療の提供、がんの早期発見、高度診断に繋がると期待される。UCEの展開は、新領域での内視鏡医療機器産業の活性化、生み出される知的財産など利益に繋がる多くの福音をもたらすポテンシャルを有している。

領域 4

高精細内視鏡画像と切除後病理画像を用いた 早期大腸がん最深部の三次元構造推定AIの開発

代表機関：国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

研究開発代表者名（ふりがな）：斎藤 豊（さいとう ゆたか）

【COIの開示】
本課題に関連する開示すべきCOI関係にある企業等：NEC

概要

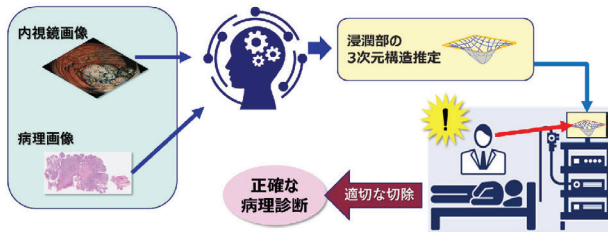
外科的追加切除を最適化し低侵襲医療を実現することを目指して、早期大腸がんの三次元構造推定AIをNECと共同開発した。内視鏡画像と病理組織画像のマルチモーダルデータ収集とアノテーション作業を経て、AIモデルの構築と改善を行った。またAIモデル以外の研究成果物として①内視鏡画像と病理切り出し画像のマッチング支援ツール、②病理WSI画像からのアノテーション画像切り出しツール、③AI推定結果の三次元表示ツールも開発した。

キーワード

マルチモーダルAI、病変の三次元構造推定、内視鏡治療支援

研究内容と成果

【背景】従来の内視鏡画像から深部腫瘍を推定するAIは、病変全体の深達度に関する分類を推定する試みに留まっていたが、本研究では実際の腫瘍深部の構造を立体的にAIが予測するにより、早期大腸がんのどの部分でがんの取り残しがないよう注意すべきかを示す。

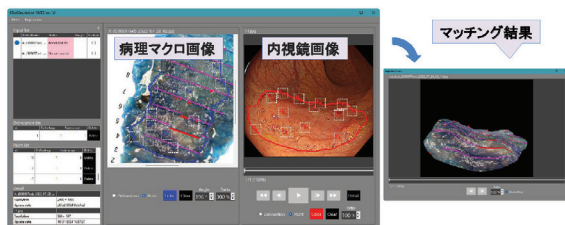


国立がん研究センター中央病院 内視鏡科
斎藤 豊 ytsaito@ncc.go.jp
NCCJ
National Cancer Center Japan
<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/index.html>
NCC MIRAI PROJECT
<https://mirai.ncc.go.jp/>

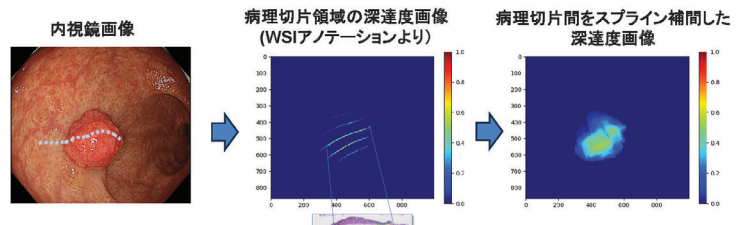
【方法】内視鏡画像と病理マクロ画像から、マッチングアノテーションツール（①）を用いて、内視鏡画像上の病理断面の位置を対応づける。その後、病理切片のWSIでの深部構造のアノテーションを行い、内視鏡画像上に深部構造のヒートマップを作成。そのヒートマップを教師データ（②）として、内視鏡画像から深部腫瘍を推定するAIモデルを構築した。

【材料】収集病変（SMがん中心） 109 病変（470 内視鏡画像）。内、評価用として35内視鏡画像

① マッチングアノテーションツール

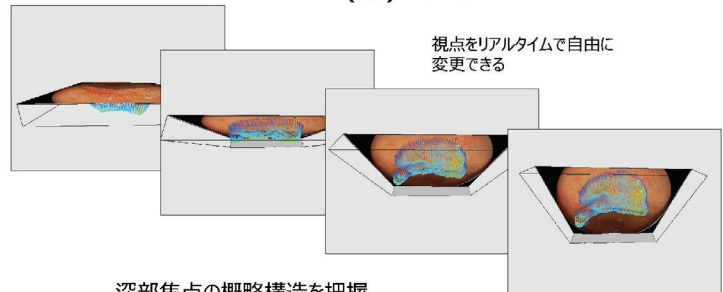
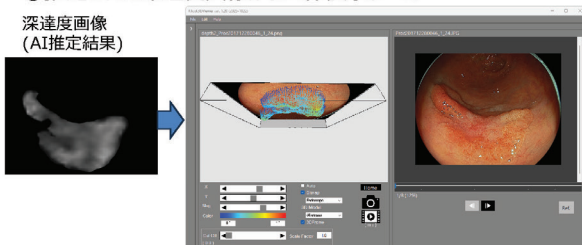


② 深達度画像（深部構造ヒートマップ）の作成



【結果】AIモデルを構築し、AIにより推定された構造を3次的に表示するツール（③）で表示

③ 推定された深達度画像から立体表示ツール



深部焦点の概略構造を把握

【競合研究開発よりも優れているポイント】

- ・内視鏡画像と病理マクロ画像とのマッチングを行える
- ・主要深部の構造を立体的に推定し表示できる

【特許出願】「内視鏡検査支援装置、内視鏡検査システム、処理方法、およびプログラム」（特願2024-093024）

今後の取り組みでみたいこと

- ・多施設で症例数の追加による性能改善、臨床性能評価
- ・これらの結果にCT, MRI, 転移・再発情報, 統合電子カルテ, ゲノム情報など更なる情報を入力し、リンパ節転移予測AIモデルの開発

研究の意義（解決したい課題）

・市販されている内視鏡AIであるCADE, CADxをさらに進化させ、内視鏡画像から病理組織の3次元構築、さらには転移・再発まで予測できるAIを開発する。大腸早期がん（T1癌）を世界でもっとも発見・診断・治療している日本だからこそ開発可能なAIであり、世界中から注目されるAIとなる。

Field 2

生細胞染色CTS (Click-to-sense) 法を用いた子宮頸部病変に対する擦過細胞の迅速診断に関する研究

国立大学法人大阪大学大学院 医学系研究科 乳腺内分泌外科
多根井智紀 (たねい ともり)



多根井智紀
ttaneii@onsurg.med.osaka-u.ac.jp
aka-u.ac.jp
大阪大学医学部・乳腺内分泌外科
http://www.onsurg.med.osaka-u.ac.jp/
自己紹介: 奈良県出身
アメリカテキサスに2年半、
研究留学歴あり

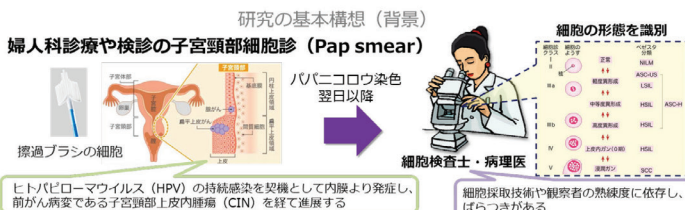
概要

子宮頸がんはHPV持続感染を契機に発症し、若年女性で増加傾向にある。スクリーニングの中心である頸部細胞診は重要である一方、採取技術や観察者の熟練度に診断精度が依存し、迅速性や人的資源の制約が課題となっている。本研究では、がん細胞に選択的に反応する蛍光化学試薬を用いたClick-to-Sense (CTS) 法を子宮頸部擦過細胞に応用し、その有用性を検証する。CTS法は生細胞中のアクロレインを標的とし、試薬滴下後数分で判定可能な簡便・迅速・客観的診断法である（乳癌において先行研究を進めている）。従来のPap smearとの比較により診断精度を評価し、専門家不在の現場でも活用可能な新規スクリーニング法の確立と医療人材不足の解決に貢献することを目指す。

キーワード

子宮頸癌、乳癌、迅速診断、擦過細胞診、アクロレイン、アジドプローブ

研究内容と成果



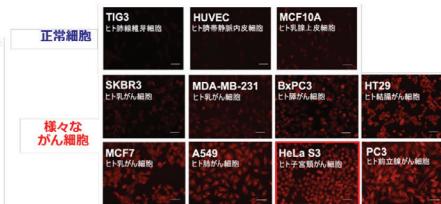
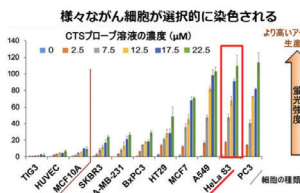
革新的がん医療実用化研究事業二次公募 (4-2) (2022年10月~2025年3月)
生細胞染色CTS (Click-to-sense) 法を用いた乳癌の乳房温存手術の切除断端に対する術中迅速診断の確立

	永久病理組織診断 (HE染色法)		
	陽性	陰性	全体一致率
CTS法 捺印細胞診	65	11	95.9%
術中迅速診断 (凍結切片)	72	12	97.2%
	8	376	
	1	375	

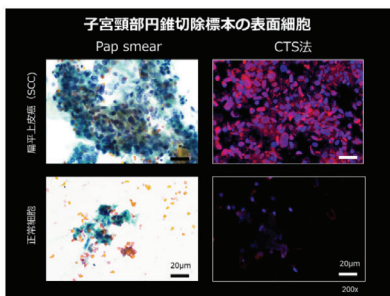
通常群: 乳房温存手術 100症例 460切片 断端294切片 標本中央部66切片 術後永久診断陽性: 73切片	CTS法の捺印細胞診	術中迅速診断 (凍結切片)
	全体一致率 95.9%	全体一致率 97.2%
	陽性一致率 85.5%	陽性一致率 85.7%
	陰性一致率 97.9%	陰性一致率 99.7%
	感度 89.0%	感度 98.6%
	特異度 97.2%	特異度 96.9%

生細胞を用いた子宮頸がんの診断の先行研究
FLIM (蛍光寿命イメージング) やフローサイトメトリーによる子宮頸部細胞の解析法が研究段階で報告されているが、いずれも高価な装置や煩雑な手技を要する。

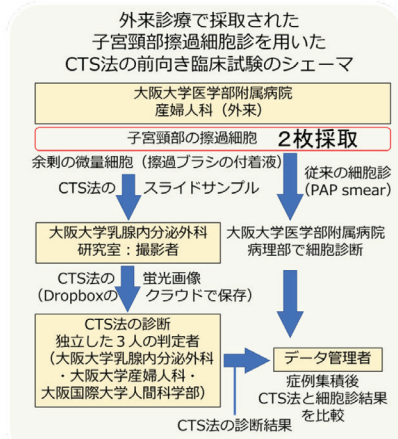
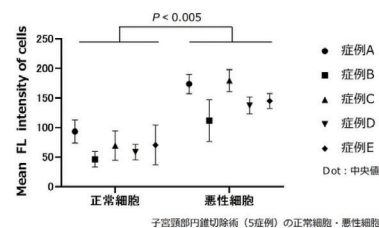
CTSプローブは、子宮頸がんを含む様々ながん細胞を選択的に染色できる。CTS法は子宮頸がんにおいて、がん細胞特有の化学反応を利用することで、乳がんと同様に従来の形態診断を補完する新たなスクリーニングの可能性はある。



Adv. Sci., 2018, 2019, Bioorg. Med. Chem., 2019, 特開2018-129372.



子宮頸部円錐切除標本の表面細胞
CTSプローブによる子宮頸部細胞の蛍光強度



- ・子宮頸部擦過細胞に対するCTS法の有用性を検証し、癌細胞、異形成 (前がん病変を含む) と正常 (良性) との鑑別が可能かを明らかにする。(従来の擦過細胞診 (Pap smear) と比較して、CTS法の診断精度や迅速性・客観性を評価)
- ・子宮頸部細胞診に対するCTS法の実用化を目指す。

今後の取り組みでみたいこと

今後は、CTS法を用いた診断用の医療機器開発 (外来診察室や手術室などに設置可能な専用の顕微鏡機器) を行い、他臓器癌の断端や外来診療での迅速診断への実用化を目指していきたい。

研究の意義 (解決したい課題)

医療機器開発についての進め方や、企業連携について、ご教示頂ければ幸いです。

Field 2

CD8 PETを用いた癌免疫療法個別化医療システムの開発

代表機関： 国立大学法人 京都大学

研究開発代表者名（ふりがな）： 野橋 智美（のばし ともみ）

【COIの開示】
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業：ImaginAb社

概要

CD8⁺ T細胞に特異的に結合する放射線医薬品である ⁸⁹Zr-CD8 minibody（薬品名：⁸⁹Zr-crefmirlimab berdoxam）を用いて、PET（陽電子放射断層撮影）/CTにて撮像する技術（CD8 PET）の国内開発を行う。さらに、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の導入時にCD8 PETを用いて、腫瘍を撃退するCD8⁺ T細胞の全身における分布を描出することで、ICIの治療効果を超早期に予測する手法を開発する。

キーワード

ImmunoPET、CD8⁺ T細胞、免疫チェックポイント阻害薬治療効果予測

研究内容と成果

【研究の背景】

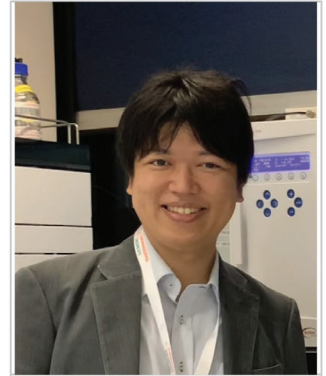
ICIはがん治療に革命をもたらしたが、実際には有効例は限られ、無効例や重篤な免疫関連有害事象も少なくない。現在のバイオマーカー（PD-L1、遺伝子変異、腫瘍量など）では、ICIの真の効果を十分に予測できていない。腫瘍を攻撃するCD8⁺T細胞の全身動態はICIの効果を規定する本質的因子であるが、臨床で可視化する手段は存在しなかった。CD8 PETは、体内のCD8⁺T細胞分布を非侵襲的に定量化できる、新規イメージング技術である。本研究は、CD8 PETを用いたICI効果予測法を国内で確立し、個別化がん免疫療法の実装につなげることを目的とする。

【研究の成果】

今年度、本研究で用いる⁸⁹Zr-CD8 minibodyの自動合成装置（図1）への実装化を完了し、本薬剤の院内製造および品質試験法を確立した。さらに、前駆体 crefmirlimab berdoxamの提供元である米国ImaginAb社と欧州核医学会にて現地会合を実施し、本プロジェクトの技術的詳細および共同研究体制について合意した。また、本学PET/MRIを用いて⁸⁹Zrファントム試験を行い、今後の臨床撮像に向けた画質評価と撮像条件の基礎検討を実施した。

本研究で開発する⁸⁹Zr-CD8 PETは、⁸⁹Zrの比較的長い物理半減期（約3日）を活かし、単回投与で約1週間にわたる免疫細胞動態の観察を可能とする点に特徴がある。さらに、CD8陽性T細胞を直接可視化できることから、ICIの治療効果予測に加え、将来的には自己免疫疾患や炎症性疾患への応用も期待される。

本学は国内で唯一、⁸⁹Zr標識医薬品の製造体制とPET/MRIの両方を有する施設であり、日本における本研究開発を牽引する拠点として適した環境を有している。



発表者：志水 陽一

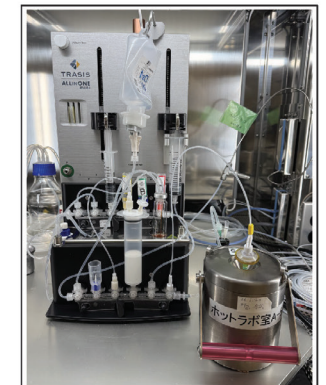
Email:

yoichis@kuhp.kyoto-u.ac.jp

所属先URL:

https://diag-rad.kuhp.kyoto-u.ac.jp/

京大病院にてPET診断薬の臨床用院内製造、放射線管理、基礎研究（薬剤開発など）を担当しています

図1. ⁸⁹Zr-CD8 mini-body製造システム

今後の取り組んでみたいこと

CD8 PETは、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の治療効果予測に加え、CD8陽性T細胞が病態形成に関与する指定難病への応用が期待される。関節リウマチや炎症性腸疾患等の自己免疫性疾患等別病態の活動性評価にも広がっていきたい。

研究の意義（解決したい課題）

CD8 PETにより、がんを攻撃する免疫細胞の動態を全身レベルで可視化することで、免疫応答を的確に把握し、免疫細胞を治療に活かした個別化治療戦略の構築につなげることを目指す。

Field 2

切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化比較同時対照試験

代表機関：東京慈恵会医科大学

研究開発代表者名：秋元哲夫（あきもとてつお）

[COIの開示]
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

概要

1. 肝細胞癌の標準治療は外科的切除であるが、肝細胞癌の治療後は異時性多発を含めた再発のリスクや併存する肝硬変等に関連する他病死のリスクが高いことから、治療後の残肝機能温存の面で、初回治療として行う局所治療には侵襲の小さい治療が望まれている。
2. 陽子線治療の有用性を評価する臨床試験を保険収載を前提とした先進医療B制度下で実施し有効性を検証することは重要かつ必要。

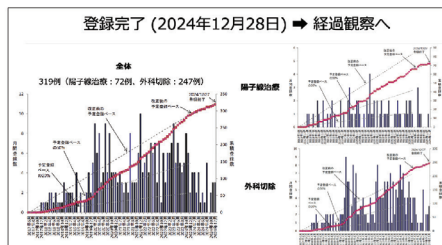
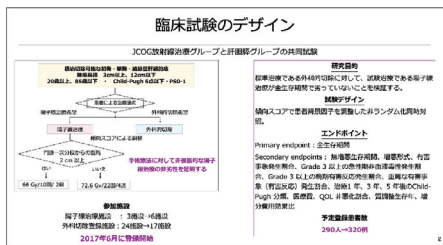


秋元哲夫
東京慈恵会医科大学 放射線医学講座
専門：放射線腫瘍学、粒子線治療、放射線生物学、トランスレーショナルリサーチ
E-Mail: akimoto.t@jikei.ac.jp

キーワード

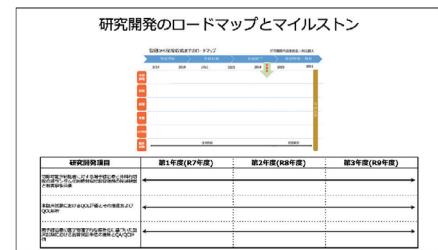
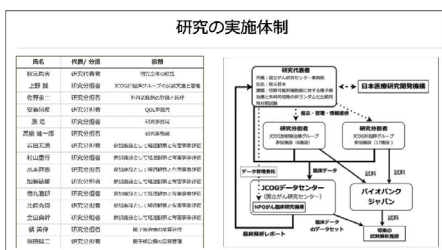
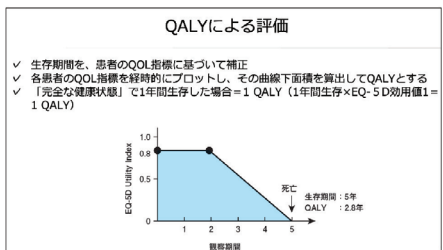
陽子線治療、切除可能肝細胞癌、陽子線治療、先進医療B臨床試験、非ランダム試験、外科切除、保険収載

研究内容と成果



JCOG 1315C QOL調査進捗状況

【登録時調査】	回収済み 319例 (生存例における回収率100%)
【1か月後調査】	回収済み 317例 (生存例における回収率99.4%)
【3か月後調査】	回収済み 314例 (生存例における回収率99.1%)
【12か月後調査】	回収済み 289例
【24か月後調査】	回収済み 225例
【36か月後調査】	回収済み 154例
【48か月後調査】	回収済み 92例
【60か月後調査】	回収済み 55例



今後の取り組みでみたいこと

1. 粒子線治療の国際共同試験およびレジストリによる国際比較とエビデンス創出
2. 肝細胞癌に対する粒子線治療の有効性のアジアからの発信
3. ガイドラインへの収載
4. 粒子線治療の適応判断におけるモデルベースアプローチの実装
5. 新規技術の評価と換算

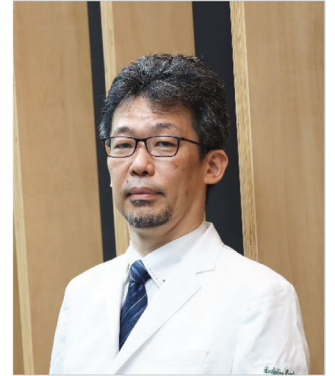
研究の意義

1. 本研究成果により、陽子線治療の非侵襲的で臨床的な有効性が検証されれば、陽子線治療の標準治療としての確立とガイドライン収載さらにその保険収載の道筋がつくと考えられる。
2. 本研究で併せて実施する陽子線治療の医学物理学的な標準化作業と品質管理と品質保証方法の確立は、他疾患を対象とする臨床試験にも応用可能であり、陽子線治療を含む粒子線治療の多施設共同臨床試験のモデルケースとなり得るため、その意義と波及効果は大きい。

Field 2

前立腺癌に対するMR画像誘導即時適応体幹部 定位放射線治療の実用化を目指す研究

国立研究開発法人 国立がん研究センター 井垣 浩 (いがき ひろし)



hirigaki@ncc.go.jp

概要

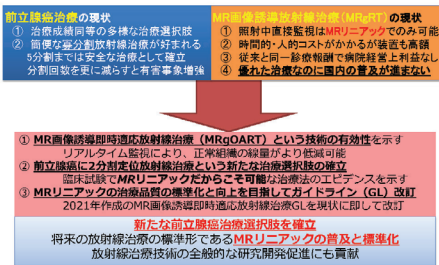
本研究開発課題では、超低/低/中間リスク (NCCNリスク分類) 前立腺癌患者を対象として、MRリニアックによる26 Gy/2回の体幹部定位放射線治療をプロトコル治療とする第II相多施設共同臨床試験 (SMART-PRO trial, UMIN試験ID: UMIN00049746) を行う。主要評価項目を「Grade 2以上の急性期尿路有害事象割合(放射線治療開始から3ヶ月間に発生したもの)」とし、予定登録患者数は58人、予定登録期間を3年、追跡期間:登録終了後5年として臨床試験を行う。3年間の本研究開発課題期間中に予定の患者登録・プロトコル治療の完了を目標とする。令和8年5月のEuropean Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO)にて主要評価項目の結果を公表予定。

キーワード

前立腺癌、MR画像誘導即時適応放射線治療、超寡分割照射

研究内容と成果

研究開発の基本構想



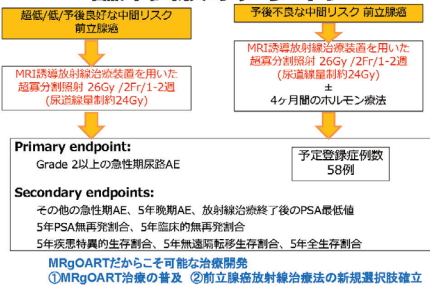
MRリニアックとは



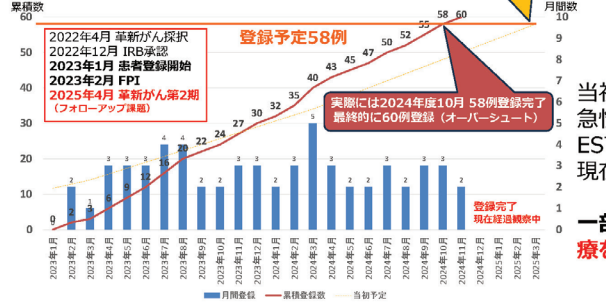
前立腺癌寡分割照射の開発状況

PACE-B trial (phase 3 RCT, DH Brand et al. Lancet. 2019)
低~中リスク前立腺癌にIMRTまたはCKで定位照射
・78Gy/39Fr/7.8週 or 62Gy/20Fr/4週 (寡分割) vs 36.25Gy/5Fr/1-2週 (超寡分割照射) **みだし標準治療**
・急性期尿路・腸管AEは両群で有意差なし
・G2以上の急性期尿路AE頻度は23.1%
・通常分割/寡分割照射に対する超寡分割照射の非劣性
2STAR trial (単群phase 2, Y Alayed et al. Radiother Oncol. 2019)
・従来CT-baseで26Gy/2回/1-2週の超寡分割定位照射
・Grade2以上の急性期尿路AEが40%と高頻度
軟部組織コントラストの高いMRIで尿道を描出し、照射中も監視
即時適応放射線治療により尿道線量のみを確実に低減
これらにより、従来困難だった前立腺癌2分割定位照射法を確立

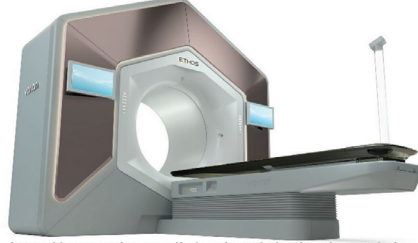
臨床試験のデザイン



臨床試験の進捗と患者登録状況



現在では CBCT-based OART装置も上市



2021年10月30日完成・発行

MR画像誘導 即時適応放射線治療 ガイドライン 2021年版

一般社団法人 日本放射線治療学会
公益社団法人 日本医学物理学会
公益社団法人 日本放射線技術学会
公益社団法人 日本放射線技術学会
公益社団法人 日本放射線技術学会

https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/20211123.pdf
https://doi.org/10.1093/jrr/rrac048

「MR・CT画像誘導即時適応放射線治療 ガイドライン(仮)」への改訂作業を 開始 (2027年春頃 発行予定)

⇒OARTに対する診療報酬加算新設への後押しに！
CTgOARTも併せてOART全体の普及と標準化
放射線治療の線量増加/効果増強と有害事象低減に寄与

今後の取り組んでみたいこと

MRリニアックを使って、従来型リニアックでは不可能な
新しい放射線治療法を確立したい！

放射線治療の有効性/安全性に寄与する
新規医療機器を開発したい！

研究の意義

MRリニアックだから可能な新規前立腺癌定位照射法の確立
MRgOARTの有用性のエビデンスの創出
⇒MRgOARTの普及と標準化
放射線治療技術の全般的な研究開発にも貢献できる

Field 2

放射線治療及びテモゾロミドによる治療歴のあるIDH遺伝子野生型の再発膠芽腫患者を対象としたBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の無作為化非盲検比較試験に関する研究開発

大阪医科薬科大学 放射線腫瘍学教室/関西BNCT共同医療センター

二瓶 圭二 (にへい けいじ)

概要

膠芽腫は標準治療後に高頻度に再発・増悪する。再発膠芽腫に対してさまざまな治療が試みられているが、確立された標準治療はなく極めて予後不良である。再発膠芽腫に対する有効な標準治療の確立は喫緊の課題である。

BNCTは、ホウ素と中性子の核反応を利用した細胞選択性の高い画期的な治療である(図1)。2020年6月より、再発頭頸部癌に対する保険診療が開始された。再発膠芽腫については、第II相試験により良好な治療成績が得られたもののBNCTの有用性を科学的に示すことができず、現状保険承認申請には至っていない。

本研究は、保険収載を目指し、BNCTの生存に関する有効性を検証することを目的とした無作為化比較医師主導治験である。

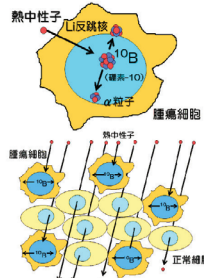


図1 ホウ素中性子捕捉療法の原理図
ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) では、がん細胞選択性を有するホウ素 (10B) 含有薬剤を投与し、中性子を照射することで核反応を生じ、ヘリウム原子核 (アルファ粒子) とリチウム反跳核で、腫瘍細胞の選択的破壊を実現する。



二瓶圭二
keiji.nihe@ompu.ac.jp

大阪医科薬科大学

放射線腫瘍学教室

関西BNCT共同医療センター

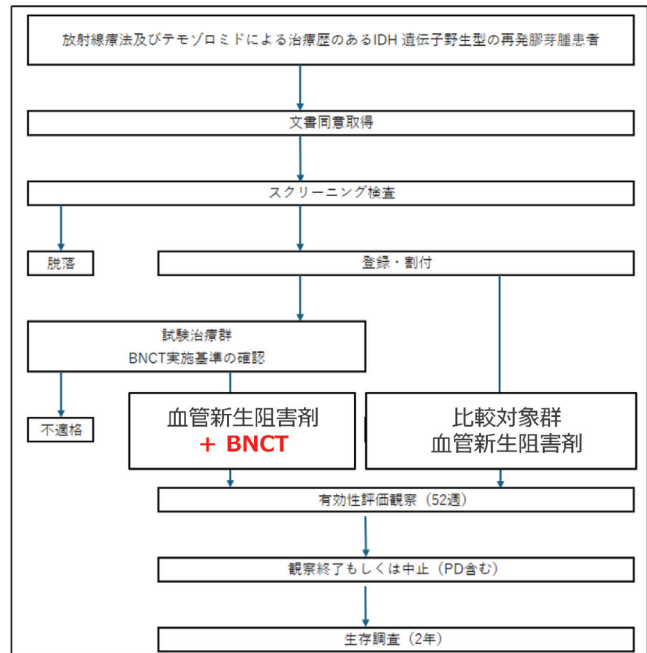


研究内容と成果

<治験概要>

対象疾患	再発膠芽腫 (IDH遺伝子野生型)
目標症例数	48例 (試験治療群24例、比較対照群24例)
治験デザイン	ランダム化比較、単回投与、オープンラベル
臨床試験の相	第III相
試験治療群	血管新生阻害剤 + BNCT
比較対照群	BPC(Best physician's choice)療法とし、2025年4月時点で再発膠芽腫に対して保険適用となっている治療法の中から、血管新生阻害剤を行う。なお、用法・用量は当該薬剤の添付文書の記載に従うこととする。
被験薬	ホウ素化合物はボロファラン (10B) とし、ステラファーマ社において製造された治験薬 (SPM-011) を用いる。
被験機器	住友重機械工業(株) が医療機器としたサイクロトロンを用いたホウ素中性子捕捉療法用装置(Neucure)を用いる。
割付方法	層別因子 年齢: 50歳未満、50歳以上 KPS: 70-80、90-100 割付比 1: 1 (試験治療群: 比較対照治療群)
主要評価項目	全生存

<シエマ>



<本研究の優れたポイント>

- ・ 未だ治療法が確立されていない予後不良な希少疾患である再発膠芽腫に対して、延命効果が期待できる有効な治療選択肢を、無作為化比較試験により確立することができる
- ・ BNCTは長年日本主導で研究・開発が進められた画期的ながん治療であり、本研究により日本発、世界初の新BNCTデータを発信し、All Japanの技術力を示すことができる

<研究実施体制>

大阪医科薬科大学 放射線腫瘍科 二瓶 圭二 (研究開発代表者、治験責任医師)、他
 大阪医科薬科大学 脳神経外科・脳血管内治療科 川端 信司 (研究開発分担者、治験調整医師)、他
 大阪医科薬科大学 関西BNCT共同医療センター 吉野 祐樹 (研究開発分担者、治験責任医師)、他

<成果・計画>

令和7年度: 研究体制を構築し、治験計画書及び各種手順書を作成した。治験計画書作成にあたり、PMDAの対面助言を経た。症例報告書の作成とデータマネジメント手順書等を委託先CROと協働して作成した。令和7年11月に倫理審査を実施し、修正後の本年1月に承認を得た。年度内のキックオフ、治験開始、症例登録を目指す。
 令和8年度: 症例登録・割付、症例の経過観察
 令和9年度: 症例登録・割付、症例の経過観察、登録終了

今後の取り組みでみたいこと

初発がんに対するBNCTを含む集学的治療の開発

保険診療が開始された再発頭頸部癌において、BNCTは非常に良好な一次効果を示している。一部の初発頭頸部癌においてBNCTを含む集学的治療の開発戦略の可能性を検討したい。また、初発膠芽腫に対しては、すでに治験が開始されている

領域4

動体追尾技術と複合回転技術の融合による 革新的放射線治療技術の開発と臨床評価

代表機関：京都大学大学院医学研究科

研究開発代表者名（ふりがな）：溝脇 尚志（みぞわき たかし）

【COIの開示】
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業：株式会社 日立ハイテク



KU:IP

京都大学医学部附属病院
KYOTO UNIVERSITY HOSPITAL

概要

本研究は、新型国産画像誘導放射線治療装置OXRAYを用いて、世界初の動体追尾強度変調回転放射線治療（DTT-VMAT）の臨床試験を実施するとともに、独自の新規照射技術である波状軌跡二軸回転照射（BROAD-RT）とジンバル機構による照射方向変更を併用する革新的放射線治療技術の開発と臨床評価を目的としている。

キーワード

動体追尾VMAT、BROAD-RT、新規放射線照射技術

研究内容と成果

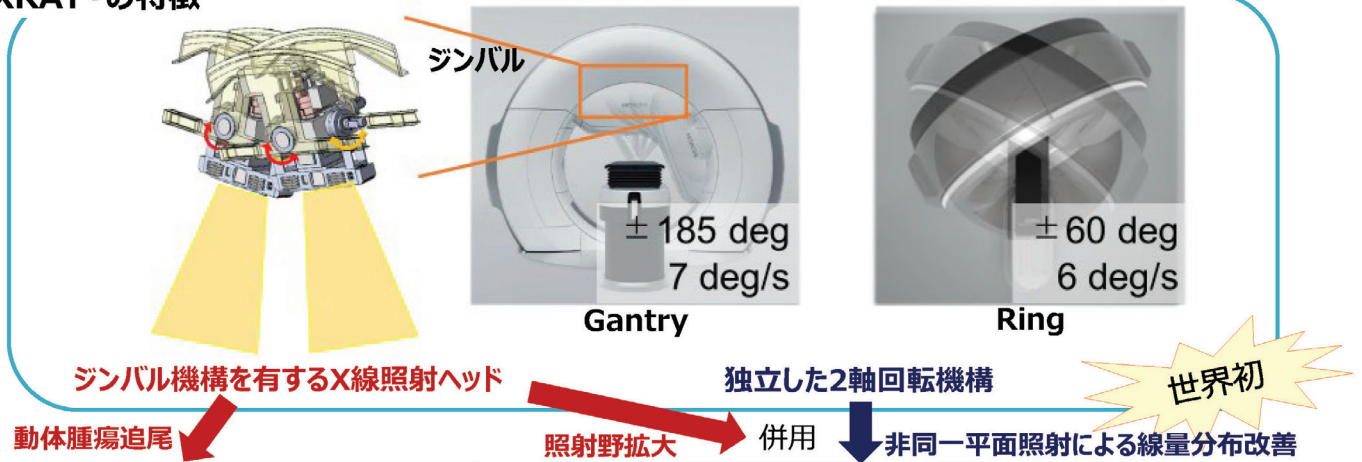
本邦初の国産リング型画像誘導放射線治療システムVero4DRTは、①ジンバル機構を有するX線照射ヘッド、②独立した2軸回転機構の特徴を有するシステムである。我々は日立製作所と共同でVero4DRTを改良し、新型国産リング型画像誘導放射線治療装置OXRAY®を開発した。



溝脇 尚志

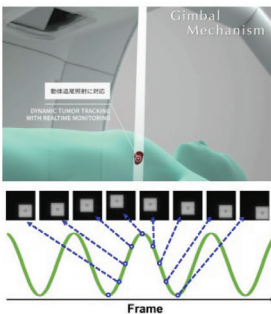
Mail : mizo@kuhp.kyoto-u.ac.jp
URL : <https://radiotherapy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>
趣味：合気道（五段）

OXRAY®の特徴



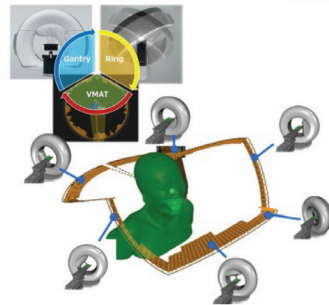
動体追尾強度変調回転放射線治療

BROAD-RT (Dynamic SwingArc®)



対象：ほとんどの癌腫
 ・広範囲の照射が可能
 ・治療台の移動を要さずに非同一平面照射が可能

線量分布 改善○
 副作用 低減↓
 治療時間 短縮↓



今後の取り組みでみたいこと

本研究成果に基づき、本新規放射線治療技術の有効性・安全性の評価試験を行うことで、世界初のエビデンスの構築と世界への普及につながる研究を推進する。

研究の意義（解決したい課題）

唯一の国産X線放射線治療装置の改良・開発を行い、幅広いがんを対象とした本新規放射線治療技術の実行可能性を評価することで、今後の本技術の普及、およびがん医療の質向上に貢献しう。

[COIの開示]
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

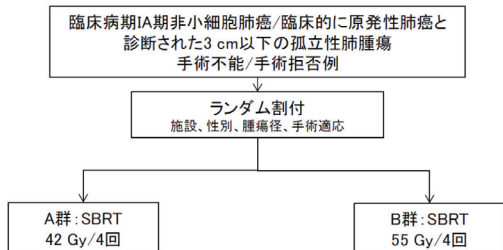
領域 4

非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療線量増加ランダム化比較試験 (JCOG1408)

代表機関: 広島大学大学院 放射線腫瘍学

研究開発代表者名 (ふりがな): 村上 祐司 (むらかみ ゆうじ)

概要



手術不能 (縮小手術不能を含む) または手術拒否例の、臨床病期IA期 (c-Stage IA) 非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療 (stereotactic body radiotherapy: SBRT) 55 Gy/4回 (JCOG0702相当) が、標準治療である42 Gy/4回 (JCOG0403相当) に対して優れていることをランダム化比較にて検証する。
(予定登録患者数: 750人)



(木村) (村上) (永田)

村上 祐司
広島大学大学院 放射線腫瘍学
広島大学病院 放射線治療科
E-mail: yujimura@hiroshima-u.ac.jp

永田 靖
中国労災病院 放射線治療科
E-mail: nagat@hiroshima-u.ac.jp

木村智樹
高知大学医学部 放射線腫瘍学
高知大学医学部附属病院 放射線治療科
E-mail: tkkimura@kochi-u.ac.jp

キーワード

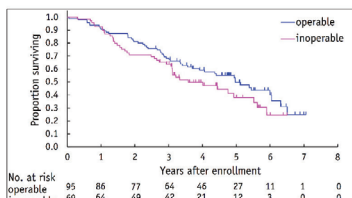
体幹部定位放射線治療 (SBRT)、臨床病期IA期非小細胞肺癌、臨床的原発性肺癌、手術不能、ランダム化比較試験

研究内容と成果

【研究開発の経緯】

Nagata Y, et al. IJROBP 93: 989-996, 2015

先行研究: JCOG0403 (IA期非小細胞肺癌に対するSBRT 48 Gy/4回 (現在の処方法での42 Gy/4回相当) 第II相試験)



✓3年全生存割合:
標準手術可能64例: 76.5% (95% CI, 64.0-85.1%)
標準手術不能100例: 59.9% (95% CI, 49.6-68.8%)

Pattern	Inoperable	Operable
Local (n=20)	6	1
Local + LN	1	1
Local + distant	4	4
Local + LN + distant	0	3
LN + distant	1	4
Distant (n=44)	6	8
	13	6
Total	31	27

✓初回再発形式:
局所再発: **12.2%**
領域リンパ節再発: **14.6%**
遠隔転移: **26.8%**
✓有害事象: Grade 5は0例 →効果、安全性ともに十分許容できる結果

治療戦略として、遠隔転移の予防と局所制御の改善の両方が必要

遠隔転移の予防には化学療法併用が考慮されるが、高齢者が多い対象群においては、実臨床では実施困難であることが多い。

線量増加による局所制御の改善を通じた遠隔転移の予防を行う!
試験治療として、安全性や線量増加に伴う線量制限の回避の観点から、先行研究であるJCOG0702 (IB期に対する線量増加の第I相試験) で推奨線量となった**55 Gy/4回**を用いる。

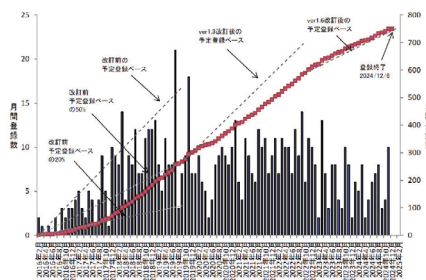
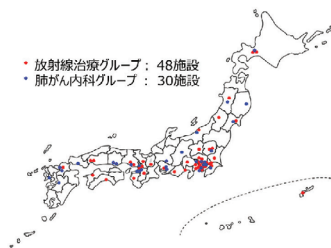
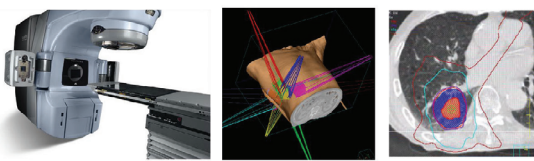
【エンドポイント】

Primary endpoint: 全生存期間
Secondary endpoints: 無増悪生存期間、局所無増悪生存期間、増悪形式、局所制御期間、早期・晩期有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

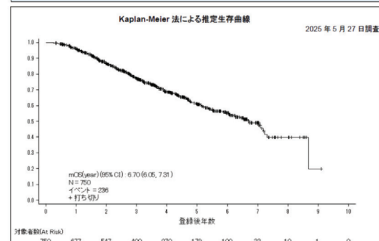
【進捗状況】

✓総参加施設数 (現在inactiveも含む): 78施設
2017/9/15~ JCOG放射線治療Gと肺がん内科Gとの共同試験

令和6年 (2024年) 12/6 750例登録達成!



2025年度前期モニタリングレポート



✓安全性について
臨床問題となるGrade3以上の肺炎炎の頻度は
・標準治療群で**1.1%** 試験治療群で**2.7%**
→先行研究のJCOG0403においては標準手術可能例で3.1%、標準手術不能例では6.9%に認められており、**想定よりも十分に低い。**
✓予後について
当初の3年生存割合の想定 (A群64%、B群70%) に対し、両群合わせたOSは**77.2%**であり、**想定を上回る。**

2025/9/13 JCOG効果安全性評価委員会 第2回中間解析 「試験継続を承認」

主たる解析 (3年全生存割合) は登録終了後3年時点で行うため、**約2年後の令和9年度 (2027年) / 12月頃**より実施予定。
⇒切除不能IA期非小細胞肺癌における**SBRTの至適線量が決定!**
世界的にもSBRTの至適線量については様々な議論があり、確立していない。有効性と安全性を兼ね備えた最適な線量分割スケジュールの決定は極めて重要。

今後の取り組んでみたいこと

1. 附随研究: バイオバンク検体を用いたctDNA研究 (JCOG1408 A1) (国立がん研究センター東病院 中村匡希先生)
【目的】治療前の血液検体を用いたcirculating tumor DNA (ctDNA) 解析は早期非小細胞肺癌例に対する定位放射線治療後の予後予測因子になるかを検証する。
2. Radiomics/Dosimetrics解析を用いたJCOG1408の副次的解析 (JCOG1408 S1) (広島大学 今野伸樹先生/河原大輔先生)
【目的】JCOG1408のデータを使用して、治療前画像、線量情報、臨床データを用いたMulti-omics解析を行うことで、早期非小細胞肺癌例に対する定位放射線治療の治療効果、有害事象に対する予測因子を特定し、個別化医療に向けた予測モデルを構築する。
3. 早期肺癌に対する定位放射線治療後の呼吸機能に関する副次的解析 (JCOG1408 S2) (和歌山県立医科大学 土井 啓至先生)
【目的】JCOG1408のデータを使用して、治療前画像、線量情報、臨床データを用いて、早期非小細胞肺癌例に対する定位放射線治療後の呼吸機能の低下を明らかにすること、呼吸機能低下が顕著な患者のリスクを決定する。
4. 他疾患へのSBRTの普及拡大
1) JROSG 19-1: 中核型IA (UICC 7版) 期非小細胞肺癌に対する高精度少分割放射線治療の多施設前向き登録 (山梨大学 大西洋、小高山貴史先生)
【目的】本邦で行われている中核型IA期非小細胞肺癌に対する高精度少分割放射線治療の患者データを多施設で前向き登録し、治療効果、有害事象につきその実態を把握する。
2) 小型肝細胞癌に対するSBRTの前向きレジストリ登録
【目的】全国での多施設で行われる小型HCCに対するSBRT症例を前向きに登録・解析し、リアルワールドにおける初発小型HCCに対するSBRTの治療効果および安全性を検証する。
5. SBRTと手術療法との比較臨床試験
【目的】本臨床試験により、SBRTの至適線量が決定した場合、早期肺癌に対するSBRTと手術療法との比較臨床試験について検討する。