

厚生労働科学研究費補助金(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)

分担研究報告書

予後予測法の臨床的評価

研究分担者 齊藤 史郎 東京医療センター泌尿器科科医長

研究要旨：2005/7/1 から2007/6/30までに登録されたJPOPSコホート1 約2300例の匿名化された本データを使用し、PSA非再発率、および有害事象発生率と種々の特徴量との関係についての、機械学習での解析を開始した。また、当科にてシード治療を行い5年以上の経過観察を行った1427例を解析し、5年と10年の全生存率はそれぞれ96.8%、89.2%であった。シード治療は比較的低侵襲で治療効果が高く、安全性にも優れた治療であることが示された。

A . 研究目的

ヨウ素125シード線源を用いた小線源療法に関する前向きコホート研究 (JPOPS, Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent I-125 seed Implantation) で集積されたデータをAIに登録し、その解析をもとに前立腺癌におけるシード治療の有効性、安全性を予測可能なものとする。その結果より治療適応や最適な治療方法を明らかにすることができれば、今後の前立腺癌治療に大いなる貢献となる。本分担研究は分担研究者が所属する施設における現在までのシード治療の成果を解析し、AIを用いた大規模研究のパイロットスタディーとするものである。分担研究者の所属施設は全国で最もシード治療の件数が多い施設で全国の8%の治療を行っており、パイロットスタディーを行うにあたって適した条件にある。

B . 研究方法

治療後 5 年以上の経過観察を行った1427 例を対象に Kaplan-Meier 解析を行い、5 年 10 年での全生存率、疾患特異的

生存率、PSA 非再発生存率、リスク分類別非再発生存率を求め、治療の有効性を確認した。また、再発を起こす危険因子の解析をCox 比例ハザードモデルにて行った。治療に伴う有害事象の解析も行い、治療の安全性の確認を行った。

(倫理面への配慮)

本研究はほとんどがJPOPSで登録されており、匿名化された既存データのみを用いる観察研究であり、患者への侵襲は伴わない。JPOPS研究のコホート1およびコホート2のデータセット原本については臨床研究情報センターにおいて厳重に管理されている。

C . 研究結果

1427例の経過観察期間中央値7.7年の解析における5年と10年の全生存率はそれぞれ96.8%、89.2%であった。疾患特異的生存率はそれぞれ99.8%、99.1%であり、PSA非再発生存率はそれぞれ94.9%、91.1%であった。リスク分類別の解析では低リスク

ではそれぞれ98.6%、97.4%、中間リスクでは94.8%、90.0%、高リスクで83.8%、74.7%であった。再発を来す因子の多変量解析では、グリソンスコアと臨床病期が相当した。

有害事象の解析ではグレード3以上のものが尿路系において2%、消化器系において0.2%であり、ともに低率であることが明らかにされた。

D . 考察

シード治療は比較的低侵襲で治療効果が高く、安全性にも優れた治療であることが示された。特に根治が困難な高リスク症例においても、外照射と併用することで、手術や他の放射線治療における多くの報告に比べて高い有効性が得られている。これは本治療においては放射線治療として高い生物学的効果線量が得られることによるものであると考える。また、放射線治療においては手術により切除される範囲よりも広範囲に治療効果がおよぶため、高リスクの症例のように前立腺被膜外に病変が存在することが多い病態においては、放射線治療の方が有利であると考えられる。

E . 結論

シード治療は限局性前立腺癌の根治療法として確立したものとなっているが、分担研究者の施設での経験において、その有効性、安全性が確認された。今後の本治療のより有効で安全な普及にあたり、J-POPSの巨大データを用いたAIでの解

析が期待される。

F . 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし