

がん対策のための戦略研究 課題1

「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」

研究参加団体 第1期 公募要項

がん対策の更なる推進を図るため、厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）の研究課題として、平成18年度から「がん対策のための戦略研究」が実施されることになりました。

については、この「がん対策のための戦略研究」（研究実施期間 平成18年度から平成22年度まで（5年間））のうち【研究課題1】乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験（以後、本研究と表記する）について、研究参加団体として研究にご協力くださる乳がん検診実施施設を下記の要領で募集いたします。

1. 研究の概要

- 1) 本研究は、40～49歳女性を対象とする乳がん検診の方法として、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用する群と併用しない群との間で、その精度と有効性を検証するための比較試験である。
- 2) 研究参加団体として、乳がん検診実施施設を募集する
- 3) 乳がん検診の方法として、以下の2群のクラスターを設定する。
 - (1) 超音波検診を併用する群（介入群）：
(マンモグラフィ+超音波、またはマンモグラフィ+視触診+超音波)
 - (2) 超音波検診を併用しない群（対照群）：
(マンモグラフィのみ、またはマンモグラフィ+視触診)
- 4) 目標受診者数は、各群6万人とする。そのうち、5万人には乳がん検診を2年間隔で2回実施する。
- 5) 研究期間内に評価するプライマリ・エンドポイントを感度・特異度及び発見率とする。これら指標について、超音波検診を併用する群と併用しない群との間で比較する。そのため、受診者本人に対する聞き取り及び郵送調査、地域がん登録による乳がん罹患データとの照合などを実施する。セカンダリ・エンドポイントとして、追跡期間中の累積進行乳がん罹患率を上記2群間で比較する。
- 6) なお、がん検診の有効性を評価する際の最も重要な指標は、対象集団における当該がん死亡率である。しかし、乳がんの自然史を考えるに、有意な群間差を観察するには戦略研究における4年間という研究期間は短すぎる。そこで本研究終了後も両群の生存状況を長期にわたって追跡できる体制を整備する。

2. 応募

1) 応募要件

以下の条件を満たす乳がん検診実施施設を募集する。

- (1) 本研究の意義に賛同し、試験実施計画書に従って研究を実施することに協力できること。
- (2) 40歳から49歳までの乳がん検診受診予定者数が2年間で約4,000人以上であること。
- (3) マンモグラフィ検査に関して、「マンモグラフィによる乳がん検診の手引き-精度管理マニュアル-第3版」に準拠すること。
- (4) 超音波検査に関して、がん対策のための戦略研究「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」、日本乳癌検診学会・日本乳腺甲状腺超音波診断会議（編）「超音波による乳がん検診ガイドライン」に準拠すること。
- (5) マンモグラフィ検査については、乳がん検診のための点検表（「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」の一部改正について平成18年3月31日老老発第0331003号通知）の条件を満たしていること。
- (6) 「7.スクリーニング方法」で定められた方法により乳がん検診を実施するとともに、「10.1 施設データセンター」で定められた業務を実施することが可能であること。
- (7) 当該年度に実施する乳がん検診を受診する40歳代の女性（参加候補者）に対して、次の業務を実施できること。
 - (①) 参加候補者に対して、本研究の事務局が用意する説明資料に基づいて説明して本研究への参加を要請し、参加に同意する者（研究参加者）の同意書を回収し、本研究の中央データセンターに送付する。
 - (②) 研究参加者について、本研究の試験実施計画書に記載される方法に従って、マンモグラフィ検査・超音波検査を実施し、その結果を本研究の事務局が定める書式の検診記録報告書に記入し、本研究の中央データセンターに電子媒体で送付する。
 - (③) 精検が必要と判定された研究参加者について、精検の受診を奨励し、その結果を把握し、その結果（乳がんと診断された場合は、その病理所見及び治療内容）を本研究の事務局が定める書式の精検・治療記録報告書に記入し、本研究の中央データセンターに電子媒体で送付する。
 - (④) 平成19年度・同20年度に乳がん検診を受診した研究参加者について、2年後に乳がん検診の受診を奨励するとともに、この間における乳がん罹患の有無について聞き取ること。
- (8) 本研究の試験実施計画書に記載される方法に従って、超音波検査及びマンモグラフィ検査に関する精度管理を実施し、その結果を定期的に本研究の中央データセンターに報告すること。
- (9) 精度の高い地域がん登録との連携体制が確保されていることが望ましい。

2) 応募準備

応募は、乳がん検診実施施設の長の了解を得た上で、乳がん検診実施施設に所属する医師または担当者が行う。応募に際しては、事前に乳がん検診受診者を一定のグループ（クラスター）に構成した上で行う。クラスターの最小単位は、1自治体（市町村）または1事業所とする。

【クラスター構成例】

クラスター1：〇〇県A市在住者、 クラスター2：〇〇県B市在住者、
クラスター3：〇〇県C市在住者、 クラスター4：〇〇県D町在住者、
クラスター5：E事業所、 クラスター6：F事業所

【検診の実施スケジュール】

			平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
研究参加施設	併用あり群 (介入群)	1群	A1（2万人）	A2（3万人）	A1（2万人）	A2（3万人）
		3群	なし	なし	A3（1万人）	なし
	併用なし群 (対照群)	2群	B1（2万人）	B2（3万人）	B1（2万人）	B2（3万人）
		4群	なし	なし	B3（1万人）	なし

【特記事項：検診実施施設の分担】

本研究においては、クラスター群を以下の4つに分類する。

- ・ クラスター群1=A1とA2にマンモグラフィ・超音波検診を実施。
- ・ クラスター群2=B1とB2にマンモグラフィ検診を実施。
- ・ クラスター群3=A3にマンモグラフィ・超音波検診を実施。
- ・ クラスター群4=B3にマンモグラフィ検診を実施。
- ・ クラスター群1とクラスター群2は、同一参加者に検診を2回（2年間隔で）実施する。
- ・ クラスター群3とクラスター群4は、検診を1回のみ実施する。

3) 応募方法

応募は、別紙様式に沿って応募申請書を作成し、別紙1～2は電子メールで、乳がん検診に用いている問診票と別紙3とを郵送で、当財団宛に送付することで行う。

【応募申請書の記載項目】（別紙様式に沿って記載すること）

- i) [団体の概要] 団体の名称、所在地、団体の長の氏名、乳がん検診受診者数（平成17年度の実績と平成18年度の見込み）、本件の担当者（氏名、所属、役職、連絡先）、地域がん登録の状況、乳がん検診データの提供媒体、乳がん検診実施項目、検査機器の機種名。
- ii) [クラスター構成の概要] クラスターの総数、総人数、クラスターの名称、各クラスターに含まれる平成17年度乳がん検診受診者数。
- iii) [研究参加申請書] 団体の名称、団体の長の氏名と印。
- iv) 乳がん検診に用いている問診票。

4) 応募期間

平成19年4月2日（月）午前9時～平成19年4月19日（木）午前中必着（予定）

（乳がん検診に用いている問診票、別紙3については、平成19年4月19日の消印まで有効）

5) 公募説明会

日時：4月9日（月）午後3時～5時

会場：〒100-0006 東京都千代田区有楽町2-5-1

有楽町マリオン11階 朝日スクエアB室

6) 申請先・問い合わせ先

日本対がん協会 がん対策のための戦略研究推進室

〒100-0006 東京都千代田区有楽町2-5-1 有楽町マリオン13階

電話：03-5218-4771 FAX：03-5222-6700

電子メールアドレス；senryaku2006@jcancer.jp

（4月1日より日本対がん協会は移転しました）

7) 応募の受付

応募が受け付けられた団体の担当者には、平成19年4月20日（金）午後5時までに電話または電子メールで連絡する。

8) 選考

i) 選考の方法

応募申請書の記載内容に基づいて書類選考を行う。

なお、必要に応じて、申請書の記載内容、乳がん検診実施団体の状況等について、担当者に問い合わせることがある。

ii) 選考結果の通知

平成19年4月27日（金）頃、電子メールにて行う予定。