

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2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」が実施されています。

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、第2期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検診（介入群）と併用しない検診（非介入群）を実施し、2群間において乳がん検診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群を設定する。
 - (1) 超音波検査を併用する群（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) 超音波検査を併用しない群（非介入群）：
（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（表1）。
- 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。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とする。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本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。

表1. 年次別計画：比較試験の実施スケジュール

個別またはクラスター群		平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
超音波併用あり (介入)群	1群	A1(1.5万人)	A2(3.5万人)	A1(1.5万人)	A2(3.5万人)
	3群	なし	なし	A3(1万人)	なし
超音波併用なし (非介入)群	2群	B1(1.5万人)	B2(3.5万人)	B1(1.5万人)	B2(3.5万人)
	4群	なし	なし	B3(1万人)	なし

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、研究実施計画書に従って比較試験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。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。
- (4) 超音波検査に関して、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）「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（共編）「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) 別添の研究実施計画書「6. 検診方法」で定められた方法により乳がん検診を実施することが可能であること。
- (6) 別添の研究実施計画書「16.1 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) 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。
- (8) 実施可能な比較試験*に関して別紙2に明記されていること。

*科学的根拠を示す研究デザインとしては、個別ランダム化比較試験、クラスターランダム化比較試験、クラスター非ランダム化比較試験等が考えられる。

個別ランダム化比較試験：質の高い研究を行う観点からは最も妥当性が高い。個々の受診者に同意を得て、個人単位で超音波検査も実施するかしないかをランダムに割り付ける。

クラスターランダム化比較試験：次に妥当性の高い方法として、同じ地域の中で、町村地区や事業所別に超音波検査も実施するかしないかを、集団単位でランダムに割り付ける方法である。

クラスター非ランダム化比較試験：クラスターごとに、割り付けを行わないが、介入群と非介入群を設定して比較を行う方法である。ランダムな割り付けが難しい場合には、検討せざるを得ない。

一方、超音波を併用する検診のみを実施する、または超音波を併用しない検診のみ実施する単一試験は、比較試験とはいえない。

2) 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、（財）日本対がん協会宛てに送付することで行う。応募申請書の記載項目は、別紙様式に沿って記載すること。

- (1) [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18年度の実績と平成19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。
- (2) [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18年度乳がん検診受診者数。
- (3) [研究参加申請書] 団体の名称、団体の長の氏名と印。
- (4) 乳がん検診に用いている問診票。

3) 応募期間

平成19年9月25日（火）午前9時～平成19年11月2日（金）午前中必着（予定）
（乳がん検診に用いている問診票及び別紙3は平成19年11月2日の消印まで有効）

4) 公募説明会

日時：10月15日（月）14時～15時（予定）

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

有楽町朝日ホール スクエアB室 電話：03-3284-0131

5) 申請先・問い合わせ先

（財）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

6) 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11月2日（金）午後5時までに電話または電子メールで連絡する。

7) 選考

(1) 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。

(2) 選考結果の通知

平成19年11月中旬頃までに、電子メールにて行う予定。