

20020489

厚生科学研究費補助金

効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)

CTによる  
新たな肺がん罹患率高危険度群の解明  
に関する研究

平成14年度 総括研究報告書

主任研究者 土屋 了介

平成15(2003)年4月10日

## 目 次

### I. 総括研究報告

CTによる新たな肺がん罹患率高危険度群の解明に関する研究 土屋 了介	----- 1
---------------------------------------	---------

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 4
--------------------	---------

III. 研究成果の刊行物・別刷	----- 5
------------------	---------

(資料)研究プロトコール

(資料)月報「検診・診療だより」

(資料)CT 検診・診療推奨指針

(資料)「ちょっと知りたいがんの検診」

(資料)「調査研究参加施設」証

(雑誌別冊)

CTによる新たな肺がん罹患率高危険度群の解明に関する研究

主任研究者 土屋 了介 国立がんセンター病院臨床検査部長

研究要旨

現在の急務である肺がん罹患率高危険度群の解明を目的とする。さらにCT検診・診療の適正化、CT検診・診療指針の作成、CT検診の有効性の検証も目的とする。本年度は、検診・診療事務局の開設、画像解析装置の設置、そして、研究プロトコールの国立がんセンター倫理委員会への提出を行った。解析結果を新たな検診・診療体制の構築に役立てることが期待でき、診療情報と画像情報を時系列的に集積・解析することによってほぼリアルタイムに診療のモニタリングが可能となり、将来、診療の標準化に応用できると期待される。肺癌の研究・診療だけでなく、他癌、さらには、他疾患への応用も期待される。

分担研究者氏名・所属機関、職名

小林 寿光 国立がんセンター中央病院、  
内視鏡部医師

金子 昌弘 国立がんセンター中央病院、  
内視鏡部医長

金子 聰 国立がんセンター研究所、  
がん情報研究部室長

前島 新史 国立がんセンター研究所、  
病理部研究員

宮岡 悦良 東京理科大学理学部数学  
科、助教授

中村 毅 戸田中央総合病院、病院長

A. 研究目的

現在の急務である肺がん罹患率高危険度群の解明を目的とする。さらにCT検診・診療の適正化、CT検診・診療指針の作成、CT検診の有効性の検証も目的とする。primary endpoint は、1) 限局性すりガラス状病変と充実性結節状病変の肺がん罹患率高危険群としての特性の解明である。secondary endpoint は、2) CT検診・診療の適正化と、3) CT検診・診療指針の作成、4) CT検診の有効性の証明(存率の向上、死亡率の低下)、5) CT検診・診療体制の確立である。

B. 研究方法

大規模な組織化された病院群(3群、94施設)のCT検査を管理して、肺がん罹患率高危険群を分析し、診療経過と併せて解析する。検診は2回/年、充実性結節状病変は高分解能CT(2mmスライス厚、1mm再構成間隔)で形態の経時的変化、限局性すりガラス状病変では癒痕領域径(5mm以上)を基本に判定する。CT個別検診の情報集積と精度管理を行い、その後の精査、治療、病理、経過を解析することで、肺がん罹患率高危険度群を解明する。この過程で得られた知見は臨床の場に迅速に還元することで、CT検診・診療の適正化を行い、これを

もとにしてCT検診・診療指針を作成する。登録症例の結果を症例対象研究で解析し、CT検診の有効性を検証する。この過程を通じて、実際に普及可能なCT検診・診療体制を確立する。また追跡調査によりCT検診の有効性を、さらに高い精度で検証する。研究報告は随時、年次毎、最終登録後5年、最終登録後10年に行う。

### C. 研究結果

本年度の研究成果

- (ア) 検診・診療事務局の開設・運営。国立がんセンター中央病院内に検診・診療事務局を開設し3診療施設からの診療情報と画像情報の受け入れが開始された。
- (イ) 画像解析装置の設置。CTの画像解析の態勢が整えられた。
- (ウ) 研究プロトコルの国立がんセンター倫理委員会による承認。患者への倫理面での配慮の態勢が整えられた。
- (エ) 月報「検診・診療便り」の発行。平成14年10月より毎月1回発行し、研究協力施設との情報を交換することが可能となった。
- (オ) CT検診・診療推奨指針の発行。研究協力施設における推奨される指針を冊子としてまとめることができた。
- (カ) 「ちょっと知りたいがんの検診」の発行。一般の検診受診対象者向けに啓蒙の小冊子として発行できた。

庶務と診療情報部門と画像情報部門とで構成される検診・診療事務局を国立がんセンター中央病院内に開設した。研究協力が得られる100診療施設からの診療情報と画像情報の受け入れ態勢が整えられた。

### D. 考察

検診・診療事務局の開設によって、肺癌の三大発見動機である、自覚症状、検診、他疾患診療中の検査から得られる診療情報、及び、これらの発見動機あるいは発見後に検査されるCTの画像情報を時系列的に集積し、解析できる態勢が整えられた。解析結果を新たな検診・診療体制の構築に役立てることが期待できる。

診療情報と画像情報を時系列的に集積・解析することによってほぼリアルタイムに診療のモニタリングが可能となり、将来、診療の標準化に応用できると期待される。

画像情報は、そのみでも有効に利用することができるが、画像解析装置の設置によって、

新たな診断基準の創生、予後の予測、肺癌の発癌過程の解明、などへの応用が期待できる。

研究プロトコルの国立がんセンター倫理委員会での承認によって患者のみならず、健常検診受診者への倫理面での保護が保証される。

今後、検診・診療事務局と協力施設との関係は肺癌の研究・診療だけでなく、他癌、さらには、他疾患への応用も期待される。

### E. 結論

検診・診療事務局の開設によって、解析結果を新たな検診・診療体制の構築に役立てることが期待でき、診療情報と画像情報を時系列的に集積・解析することによってほぼリアルタイムに診療のモニタリングが可能となり、将来、診療の標準化に応用できると期待される。肺癌の研究・診療だけでなく、他癌、さらには、他疾患への応用も期待される。

### F. 健康危険情報

保険診療に用いられているCT検査法を用いており、被検者あるいは患者の健康に重大な影響を及ぼす情報は経験されていない。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) 土屋了介: CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究。胸部CT検診 2002;8:234-7.
- 2) 金子昌弘: 低線量CTによる肺がん検診の有用性に関する研究班について。胸部CT検診。2002;8:231-236.
- 3) 金子昌弘: ヘリカルCTによる肺癌検診・診断。日本がん検診・診断学会誌。2003;10:33-6.
- 4) 金子昌弘: CTによる肺がん検診——日本の現状。肺癌。2002;42:859-62.
- 5) 金子昌弘: ヘリカルCT。呼吸。2002;21:242-5.
- 6) 金子昌弘、小林寿光、楠本昌彦: わが国におけるCT肺癌検診の現状。肺癌の臨床。2002;5:7-11.

#### 2. 学会発表

土屋了介: CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究。CT検診研究会。新潟市。2002.

平成14年度厚生労働科学研究費補助金(効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野))  
(総括) 研究報告書

H. 知的財産権の出願・登録状況

本年度の研究においては、出願・登録の対象はなかった。

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表雑誌名	巻号	ページ	出版年
土屋 了介	CT による新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究	胸部 CT 検診	8	234-237	2002
金子 昌弘	低線量 CT による肺がん検診の有用性に関する研究班について	胸部 CT 検診	8	231-236	2002
金子 昌弘	ヘリカル CT による肺がん検診・診断	日本がん検診・診断学会誌	10	33-36	2003
金子 昌弘	CT による肺がん検診——日本現状	肺癌	42	859-862	2002
金子 昌弘	ヘリカル CT	呼吸	21	242-245	2002
金子 昌弘 小林 寿光 楠本 昌彦	わが国における CT 肺癌検診の現状	肺癌の臨床	5	7-11	2002

厚生科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」  
「CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究」  
調査研究実施計画書  
平成15年1月17日版

主任研究者： 土屋了介  
(研究代表者) 国立がんセンター中央病院副院長  
Tel: 03-3542-2511 (Ext: 2215) Fax: 03-3542-3815  
e-mail: rtsuchiy@ncc.go.jp

研究事務局： 小林寿光  
国立がんセンター中央病院内視鏡部  
Tel: 03-3542-2511 (Ext: 5613) Fax: 03-3542-3815  
e-mail: tkobayas@gan2.ncc.go.jp

## 目次

1. 概要
2. 背景
3. 目的
4. 調査研究方法
5. 調査研究参加施設の登録
6. 症例適格条件
7. 症例除外条件
8. 施設からの症例登録および報告
9. 評価項目
10. 研究代表者から各調査研究参加施設への情報伝達
11. 予定される有害事象とその対策
12. 研究代表者の義務
13. 調査研究中止規定
14. 予定調査研究参加施設数および集積症例数
15. 予定調査研究期間
16. 調査研究成果の発表に関して
17. 調査研究組織
18. 参考文献

## 1. 概要

### 1-1. 調査研究計画

大規模な統率された病院施設群で施行されている、個別CT検診および引き続き行われる診断・治療を調査研究することで、CTで規定される新たな肺がん罹患率・高危険度群の特性を解明する。副次目標としてCT検診・診療の適正化、CT検診・診療指針の作成、CT検診・診療制度の確立、CT検診の有効性の検証を目的とする。

### 1-2. 症例適格基準

各調査研究参加病院施設において行われているCT検診受診者の中で、本調査研究参加の同意を文書で得られた受診者を対象にする。調査研究参加病院施設で行うCT検診・診療基準は、地域の特殊性と習慣、医療機関の制度に配慮し、特に調査研究開始時には各調査研究参加施設の制度に従う。

### 1-3. 調査研究方法

調査研究参加施設の肺がんのCT検診・診療における画像情報、臨床情報を集積する。各調査研究病院施設の求めがあれば、CT検診の技術支援、診断、治療において技術協力や精度管理を行うことは妨げない。これらの過程を通して、CTで規定される新たな肺がん罹患率・高危険度群に属す病変の特質を解析し、その群の解明を行う。

### 1-4. 予定症例数および調査研究期間

3年間で新規検診受診者として20,000例とその経年受診者を調査して基本的な解析を行う。さらに登録されたデータベースを基に、最終症例登録後10年間の追跡調査も目的とする(基本症例集積研究期間:3年、総調査研究期間13年)。

## 2. 背景

低線量ヘリカルCTを使用した肺がん検診は、本邦の特に当センターを中心として世界で最初に開始され、CT発見肺がん患者では5年生存率を82%に至るまで向上された。しかしこれらの過程において、以下に述べるCT画像上の病変が明らかになり、これらはCTで規定される新たな肺がん罹患率・高危険度群と考えられ、これらの診断および治療の適正化が、CT検診をこれまで以上に有効とするための今後の課題である。

限局性すりガラス状病変(localized ground-glass lesion: LGL)は、CT検診受診者の数%に認められる。経過観察で消失しない病変の多くは超早期と考えられる肺腺癌で、一部は異型腺腫様過形成と病理学的に診断される。肺がん患者での切除後5年生存率は100%近いが、未切除例でも長期に変化がなく、病変の発見後にレトロスペクティブに検討できた例では長期に変化がない。また確定診断が難しいため画像診断のみで切除を行えば、多くの炎症性疾患の混入を招く。

充実性結節状病変はCT検診受診者の20~30%に認められ、その殆どが陳旧性炎症性病変であるが一部は悪性である。この形態を示す悪性病変には低分化腺癌、扁平上皮癌、小細胞癌、他臓器癌の転移が含まれ、進行が早く1年以内に集中する早期死亡の原因となっている。これらの病変は高分解能CTを使用しても多くの炎症性疾患に紛れ鑑別が難しく、これまでのCT検診では検出が非常に難しい。さらに一部の病変は著しく進行が早く、検出限界を超えた微小病変がごく短期間に増大し、検出後に時間を経ず切除しても患者の早期死亡を防ぎ得ない。

限局性線維化様病変は、特に後胸壁に接した胸膜直下の肺野に比較的良好に認める病変である。多くは重力による影響や肺線維症などの非腫瘍性的変化であるが、一部は悪性で早期に胸壁への浸潤、遠隔転移を来し非常に危険である。しかし高分解能CTを使用しても鑑別は難しく、正常範囲内または通常の線維化として判定され、生検を行ってもその焦点が規定できないため確定診断に至らず、病変の検出可能時から長期を経過し、切除されても早期死亡する原因疾患となっている。

高精度、高分解能のCTを使用することは、必然的にこれまで経験されていない病変を発見することとなる。これらの病変の中から、新たな肺がん罹患率・高危険度群を形成する病変を検出し、その特質を解明していくことも、CT検診を新たな肺がん医療の基盤としていく上で必要である。

良性の可能性があり、悪性としても前立腺の潜在癌のように治療を要さない可能性のある微小な病変に、標準的な肺がんに対して施行していたこれまでの診断法や治療法を行うことは、CT検診の施行が却って患者の不利益につながる可能性がある。また治療後早期死亡に関与する病変を検出しないCT検診は、その最大の意義を有効に生かしてはいない。

そこでこれらの肺がん罹患率・高危険度群の解明を行うとともに、CT検診・診療制度の適正化を行い、新たな肺癌診療の基盤としていくことが急務である。

### 3. 目的

CTで規定される肺がん罹患率・高危険度群である、限局性すりガラス状病変、充実性結節状病変、限局性線維化様病変を持つ症例群の特性の解明を第一目的とする。またこれらの病変の検出から診断、治療、経過観察に至る、一連のCT検診・診療の、適正化、指針の作成、制度の確立、新たな肺がん罹患率・高危険度群の規定、およびCT検診の有効性の評価を副次目的とする。

### 4. 調査研究方法

調査研究の基本方法は、大規模な組織化された病院施設群で行われているCT検診・診療の、調査研究である。各施設からの連絡を基に症例を登録し、CT画像、CT検診の判定結果、病変が発見された場合は、その後の精査、治療、病理、経過を調査研究し、データを集積して解析を行う。データの収集や連絡には電子媒体を使用する。特にCT画像情報伝達にはDICOMを使用し、ディスクに保存して郵送することを原則とするが、インターネットは使用しない。

調査研究参加施設で施行するCT検診・診療制度は、それぞれの施設の機能、地域の特殊性、およびこれまでに築きあげられた住民・病院連関に配慮し、特に調査研究開始時にはそれぞれの制度を踏襲することを原則とする。CT検診の受診は、通常の検診と同様に患者負担で行い、その後の必要な診療は、通常の保険診療内で行う。

調査研究参加施設は、CT検診、診断、治療等に関する情報を、1ヶ月ごとにまとめて研究班に報告する。他施設への患者紹介を行った場合、他施設が調査研究参加施設である場合は紹介を受けた施設が、それ以外の施設では紹介を行った施設が症例情報に関して研究事務局に報告する。各調査研究施設の調査研究代表者が必要と判断した場合は、1ヶ月を待たずに報告してよい。

調査研究班では、報告された情報を1ヶ月以内に再確認する。調査研究班で再確認された判断と、各調査研究参加施設の判定との間に相違がある場合は、1ヶ月毎にまとめて各調査研究施設にその情報を還元する。必要と判断された場合は、1ヶ月を待たずに情報還元を行う。

調査研究参加施設の研究代表者または担当医師から研究事務局に検診・診療技術に関する協力を求められた場合は、精度管理委員会を介して、それぞれの事項に応じその時点で最良と考えられる診断支援、治療支援を行うことを妨げない。新たな知見を得た結果、CT検診に限らず医療において患者の不利益が予見される場合は、患者の権利を擁護し利益を最大限に享受することができるよう、積極的に診断支援、治療支援を行う。また調査研究の過程で得られた成果は、定期的に各施設のCT検診・診療の場に還元する。

各調査研究参加施設への定期的な情報伝達は1ヶ月間隔を原則とし、その中に調査研究の過程で得られた最新のCT検診・診療推奨基準も呈示する。この推奨基準により規定されたCT検診・診療のあり方は、適正化されたCT検診・診療制度、またCT検診・診療指針として、運営委員会の承諾をもって学会等を介して呈示することは妨げない。調査研究終了時にはその最終基準をもって、本研究でのCT検診・診療指針としてその他の研究成果と併せて発表する。

これらの過程を通して、CTを使用することにより異常所見の検出率、精査率、肺がんである率をそれぞれの肺がん罹患高危険度群で求めるとともに、肺がん率の高いCT所見を呈す病変を新たな肺がん罹患高危険度群に規定する。1年以内早期死亡に結びつく病変に関しては、情報還元により期待される検出力の向上による、経年的死亡率の減少を評価する。限局性すりガラス状病変に関しては、自然史の確認と精査、治療による合併症を集積し、リスクベネフィットを検討する。また発見された病変(悪性、良性を問わず)に対して施行された診療における侵襲も検討対象とする

各調査研究参加施設から得られた情報の集積、解析および各調査研究施設への情報の伝達は、当研究の研究費(厚生科学研究費補助金、21世紀型医療開拓推進研究事業)で行う。

## 5. 調査研究参加施設の登録

「CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究」の調査研究に参加する施設は、その施設長名で、添付資料の調査研究協力施設登録申請用紙に必要事項を記入して研究代表者宛で研究事務局に申し込み、運営委員会の承認を得て調査研究参加施設として登録する。

## 6. 症例適格条件

調査研究参加施設において肺がんのCT検診を希望した症例の中で、「CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究」の調査研究に参加し、研究のために個人名が特定できない形でデータが使用され、調査研究で得られた新たな知見が症例の利益のために還元されることへの同意を、文書で得た症例の中で、下記の症例除外規定に該当しない症例を対象とする。その方法は調査研究参加施設の属す地域の特殊性、およびこれまでに築きあげられた住民・病院連関にも配慮し、CT検診受診者に説明した後、各調査研究参加施設において同意を得る。

## 7. 症例除外規定

妊娠している可能性のある症例、未成年者、CT検診およびその後の診療への協力が難しいと考えられる症例、肺がんを疑う症状のある症例、他臓器悪性疾患がある症例、他臓器悪性疾患の既往のある症例、他臓器悪性疾患の可能性のある症例、重篤な疾患があり調査研究の継続が難しいと判断される症例は、除外する。

## 8. 施設からの症例登録および報告

調査研究参加施設は当該月のCT検診受診者の情報をまとめ、研究事務局が提供する所定の電子媒体に保存して、一ヶ月以内に研究事務局に郵送する。電子化媒体の使用が難しい場合は、同時印刷のフィルムを使用して代用可能とする。

報告を要する事象が発生するのは、CT検診受診症例の発生時、精査患者の発生時、治療患者の発生時、有害事象の発生時、その他施設代表者およびCT検診・診療担当が必要と判断した場合、研究事務局の求めがあった場合である。有害事象の報告はCT検診を受診したすべての症例を対象とし、自施設、他施設を問わず有害事象を知り得た場合は報告する。有害事象はCT検診受診症例に発生する、あらゆる好ましくない事象、兆候、症状、疾病を示し、肺疾患の存在および検診の施行との因果関係は問わない。

報告は各調査研究参加施設の研究代表者名で、当該月でまとめて研究事務局が提供する所定の電子媒体に保存して、一ヶ月以内に研究事務局に郵送で報告する。また他施設への紹介などのため、事象の発生に遅れて情報を知り得た場合は、情報を得た時点を中心として一ヶ月以内とする。

特に重大な有害事象などの報告の必要が発生した場合は、当該月の報告を待たずに、単独で研究事務局に研究事務局が指定する電子媒体フォーマットの郵送、書面の郵送、ファックス、電話等適切と考えられる手段で報告する。患者情報に関してはインターネットを使用しない。

文書情報の伝達に使用する電子媒体は磁気ディスク(フロッピーディスク)を使用し、画像情報には光磁気ディスク(MOD)を使用する。文書情報としてフロッピーディスクで扱うものには、症例登録書、CT検診判定票、症例登録およびCT検診判定票、CT検診再判定票、精査結果連絡票、精査結果判定票、治療結果連絡票、他施設紹介時連絡票、有害事象追加確認報告書である(添付資料)。これらの情報伝達に関して、フォーマットやメディアの変化や新たな病変概念が発見されるなどして、更新が必要であると運営委員会で判断された場合は、効果安全性委員会に文書による申請で承認を得る。

必要に応じてCT検診による病変発見後の診断、治療を他施設に依頼することを妨げない。その場合、紹介を受けた調査研究参加施設は、調査研究参加CT検診施設の報告を代行する。また調査研究参加施設以外に紹介した場合は、当該調査研究参加CT検診施設が紹介先施設から情報を得て報告を代行する。

## 9. 評価項目

CT検診を行うことに伴い発生する、検診およびそれに引き続く診療項目を評価する。具体的にはCT検診受診者情報(年齢、性別、喫煙歴、既往歴)、CT検診判定結果、発見病変の所見、CT所見の経時的変化、診断方法とその結果、病理学的診断、悪性疾患診断時の病期、悪性疾患治療時の病期、治療方法、診断・治療における合併症、再発までの期間、生存期間、診断・治療に要した費用、検診外発見の悪性疾患およびその経過等である。胸部X線写真を撮影している場合は、その結果も同様に評価する。

これらを基に、異常所見の検出率、病変の検出率、その中の肺がん罹患率高危険度群の比率、それぞれの精査率、悪性疾患率、病期別の検出率、死亡率と死亡数の減少効果、合併症率を確認するとともに、悪性疾患率の高いCT所見から新たな肺がん罹患率高危険度群を規定する。また情報の還元によって得られる検診・診療精度の経年的向上も検討評価し、胸部X線写真へのCT検診の上乗せ効果も評価する。

また検診用CT条件、CT装置の適性、CT所見の電子化媒体による情報管理の適切な標準化に関しても評価するとともに、調査研究過程で解明された重要項目も必要に応じその対象とすることを妨げない。

#### 10. 研究代表者から各調査研究参加施設への情報伝達

研究事務局は各調査研究参加施設に対して、研究事務局を介して月報を発行する。この月報には、当該月の症例登録状況や有害事象のほかに、情報の蓄積と解析によって得られた新たな知見など、CT検診・診療において有益と考えられる情報も記載する。特に重大な有害事象などの迅速な連絡が必要な情報が発生した場合は、各調査研究参加施設に郵送、ファックス、電話等適切と考えられる手段で報告する。

#### 11. 予想される有害事象とその対策

これまで行われているCT検診・診療の結果を調査する本研究では、研究の施行が有害事象の発生に直接寄与するとは考えられない。

これとは別に、一般的にこれまで施行されているCT検診と引き続く診療においては、発見すべき病変の見逃しと発見した病変の誤判定と、病変の発見後の診断・治療に伴う一般的な合併症の発生が予想される。いずれもその事実が判明した段階で各調査研究参加施設の担当医および調査研究代表者は、通常通り迅速かつ適切な処置を行う。調査研究参加施設の代表者は研究事務局に報告し、求めに応じて適切な技術的援助を行う。

#### 12. 研究代表者の義務

研究代表者は、重篤な有害事象が発生した場合、CT検診受診者の死亡がCT検診・診療が原因と考えられるもの、その可能性が否定し得ないもの、そのほか研究代表者が必要と判断した場合は、効果・安全性評価委員会へ文書で報告し、その指示を受ける。またすべての有害事象を六ヶ月に一度まとめて、効果・安全性評価委員会に文書で定時報告する。

#### 13. 調査研究中止規定

症例が同意後に同意を撤回した場合、症例の不的確性が判明した場合、担当医、施設代表者、研究事務局、研究代表者、効果・安全性評価委員会が当該症例において調査研究の終了が適切であると判断した場合は、当該症例の調査研究を終了する。それぞれの症例において調査研究が中止された場合は、担当医は一ヶ月以内に文書で調査研究の中止を研究事務局に郵送で報告する。

研究代表者が本調査研究の中止が適切と判断した場合、効果・安全性評価委員会から本調査研究の中止の勧告があった場合、調査研究期間が終了した場合は本調査研究を中止する。

研究代表者が必要と考え効果・安全性評価委員会に文書で申請し、効果・安全性評価委員会が承認した場合は、調査研究期間の延長が可能である。

#### 14. 予定調査研究参加施設数および集積症例数

調査研究参加施設は3年間で100施設を予定する。また予定集積患者数は、初年度は各施設が週1例を初回検診するとして初年度新規5,000例、次年度は同2例として新規10,000例、三年度は同3例として新規15,000例を予定する。また経年受診患者、年間複数回受診患者を含めることで、次年度は5,000例、三年度は15,000例の加算を予定する。肺がん発見率をCT検診受診者の0.5%と仮定して、250例の肺がん患者の集積を予定する。

#### 15. 予定調査研究期間

症例集積期間は調査研究開始後3年を予定し、制度とデータベースの開発、肺がん罹患率・高危険度群の基本解析(調査研究終了時解析)を行う。最終症例の登録から10年間の症例追跡も行い、総調査研究期間としては13年を予定する。

この間、症例集積期間内では2回/年の中間解析を行い、調査研究終了時解析(3年時)、最終症例登録後5年時解析、最終症例登録後10年時解析を行う。

#### 16. 調査研究成果の発表に関して

当該調査研究の成果は、運営委員会が当該発表との関与を考慮し、筆頭執筆者および共同執筆者または筆頭演者および共同演者を決定して発表を行う。調査研究結果の代表者による発表までは、CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究班の会議、報告、月報を除き公の場では発表しないことを原則とする。ただし、中間報告等の情報が、公共の利益に貢献または危険の回避に重要であると運営委員会が判断した場合は、運営委員会が当該発表との関与を考慮し、筆頭執筆者および共同執筆者または筆頭演者および共同演者を決定して発表を行うことができる。

## 17. 調査研究組織

### 17-1. 主任研究者

国立がんセンター中央病院副院長 土屋了介

### 17-2. 研究代表者

国立がんセンター中央病院副院長 土屋了介

連絡先： 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がんセンター中央病院副院長室

TEL: 03-3542-2511 EXT: 2215 FAX: 03-3542-3815

e-mail: rtsuchiy@ncc.go.jp

### 17-3. 研究事務局

国立がんセンター中央病院内視鏡部 小林寿光

連絡先： 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

検診診療事務局

TEL: 03-3542-2511 EXT: 5613 FAX: 03-3542-3815

e-mail: tkobayas@gan2.ncc.go.jp

### 17-4. 運営委員会

国立がんセンター中央病院 土屋了介

国立がんセンター中央病院内視鏡部 小林寿光

国立がんセンター中央病院内視鏡部 金子昌弘

国立がんセンター中央病院総合病棟部 児玉哲郎

### 17-5. 個人情報保護委員会

国立がんセンター中央病院 土屋了介

国立がんセンター中央病院放射線診断部 森山紀之

### 17-6. 精度管理委員会

国立がんセンター中央病院内視鏡部 金子昌弘

国立がんセンター中央病院放射線診断部 楠本昌彦

板戸中央病院呼吸器科 尾形利郎

社会保険都南総合病院健康管理センター 山田達哉

東京医大八王子医療センター放射線診断部 赤田壮市

### 17-7. CT検診・診療指針委員会

国立がんセンター中央病院 土屋了介

国立がんセンター中央病院内視鏡部 小林寿光

国立がんセンター中央病院内視鏡部 金子昌弘

### 17-8. データセンター

国立がんセンター内視鏡部 小林寿光

東京女子医科大学衛生学公衆衛生学(Ⅱ) 山口直人

### 17-9. 統計解析

北里大学公衆衛生学名誉教授 一杉正治

	東京理科大学理学部	宮岡悦良
17-10.	診断・治療管理	
	国立がんセンター中央病院総合病棟部	児玉哲郎
	国立がんセンター中央病院内視鏡部	小林寿光
	国立がんセンター中央病院内視鏡部	金子昌弘
	国立がんセンター中央病院放射線診断部	楠本昌彦
	国立がんセンター研究所	前島新史
	国立がんセンター放射線治療部	角美奈子
	国立がんセンター中央病院外来部	関根郁夫
17-11.	調査研究参加施設代表	
	戸田中央病院病院長	中村毅
17-12.	研究顧問	
	国立がんセンター名誉総長	杉村隆
	国立がんセンター総長	垣添忠生
17-13.	効果・安全性評価委員会	
	日本医師会会長	坪井栄孝
	済生会中央病院病院長	末舛恵一
17-14.	調査研究実施計画書作成	
	国立がんセンター内視鏡部	小林寿光
	国立がんセンター	土屋了介

## 18. 参考文献

Kaneko M, Eguchi K, Ohmatsu H, Kakinuma R, Naruke T, Suemasu K, Moriyama N. Peripheral lung cancer: Screening and detection with low-dose spiral CT versus Radiography. *Radiology* 1996; 201: 798-802.

Sone S, Takashima S, Li F, Yang Z, Honda T, Maruyama Y, et al. Mass screening for lung cancer with mobile spiral computed tomography scanner. *Lancet* 1998; 351: 1242-1245.

Kaneko M, Kobayashi T, Kusumoto M et al. Computed tomography screening for lung carcinoma in Japan. *Cancer* 2000 89:2485-8.

Kakinuma R, Kaneko M, et al. Detection failures in spiral CT screening for lung cancer: Analysis of CT findings. *Radiology* 1999 212:61-66.

Okamoto N, Kaneko M, et al. Evaluation of clinic-based screening program for lung cancer with a case-control design in Kanagawa, Japan. *Lung Cancer* 1999 25:77-85.

Tsuchiya R, et al. Surgical resection in lung cancer. *Revista de Oncologia* 1999 1:252-256.

Okumura T, Kobayashi T, Tsuchiya R, et al. Fluoroscopy-assisted thoracic surgery after computed tomography-guided bronchoscopic barium marking. *Ann Thorac Surg* 2001 71:439-442.

Asamura H, Tsuchiya R, et al. Where is the boundary between N1 and N2 stations in lung cancer?: A prognostic significance of N1 lymph node metastasis. *Ann Thorac Surg* 2000 70:1839-46.

Kobayashi T, Sumi M, Kaneko M, et al. CT-assisted transbronchial brachytherapy for small peripheral lung cancer. *Jpn J Clin Oncol* 2000 30:109-112.

Kobayashi T, et al. CT-guided bronchoscopy for minute peripheral lung cancer: from diagnosis to future therapeutic strategies. *Revista de Oncologia* 1999 1:(Suppl. 2):41-45.

# CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の 解明に関する研究の調査研究

## CT検診受診者の方への説明文書

### はじめに

CTを使用して肺がん検診を行うと、エックス線写真より小さく、早期の肺がんが、多く見つかることが知られています。しかし、これまでに無かったような病変が見つかり、その中から肺がんが見つかってくることも考えられます。

そこで私たちはこれらの病変はどのような特徴があり、どのように診断、治療したらよいかを調べるために、「CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究」を計画し、そのための調査研究を行っています。

説明文書は担当医師の説明を補い、検診受診をする方の理解を助けるために用意したものですので、担当医師の説明を必ず受けてください。

### 調査研究の内容について

この調査研究の目的は、この調査研究に参加している施設で行われているCT検診と、必要に応じて行われる精密検査、診断、治療をモニターすることにより、CT検診で発見される病変の特徴と適切な検診、診断、治療法を確認して確立することにあります。

この調査研究で行うことは、あなたが受診されるCT検診の情報を、調査研究参加施設から報告していただくことです。またその後には精密検査や、診断、治療が行われたときにはその情報も、同様に報告していただきます。CT検診や、その後には精密検査、診断、治療が必要になった場合も、この調査研究に参加している施設で通常通りに行われます。

これらの情報を集めて研究させていただき、調査研究で得られた成果は、調査研究に参加している施設に還元するとともに、医学の進歩のために使われます。

## 調査研究に参加することの利益と不利益について

調査研究では、調査研究に参加している施設で行われる、あなたの受診するCT検診や、必要に応じて行われる精密検査や、診断、治療を、調査研究に参加している施設から報告していただきます。その情報を調査研究でもう一度調べさせていただき、判断が異なる場合は調査研究参加施設に連絡し、担当医師が再度判断いたしますので、より精度の高い検診、診療を受けられます。

調査研究では、調査研究に参加している施設から報告を受けることを原則として、あなたが受診するCT検診や、必要な場合の精密検査や診断、治療に一切の制限を加えません。その結果、検診、精密検査、診断、治療は、調査研究参加施設において通常行われているものと同じですので、調査研究に参加することでああなたの不利益となることはありません。また調査研究に必要な費用はこの調査研究の研究費や参加施設で負担しますので、CT検診受診料の増額はなく、その後に精密検査や診断、治療が必要となっても保険診療の範囲内で行われます。

結果の説明は、通常通り調査研究に参加している施設の担当医師から行われます。調査研究で得られた情報は、調査研究に参加している施設の担当医師に伝えられますが、担当医師が必要と判断した場合は、後日あなたに再度結果をお伝えすることがあります。またその後の経過を確認させていただくことがあります。

## 同意はあなたの自由意志で、またいつでも撤回できます

この調査研究への参加を同意した後でも、また既に調査研究へ参加している場合でも、自由に同意を撤回できます。たとえ撤回した場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

## プライバシーの保護について

あなたのカルテおよび病院記録に関する個人的な情報は守られます。この調査研究の結果の報告が学会などで必要な場合でも、あなたの名前や個人を識別できる情報は使用されません。