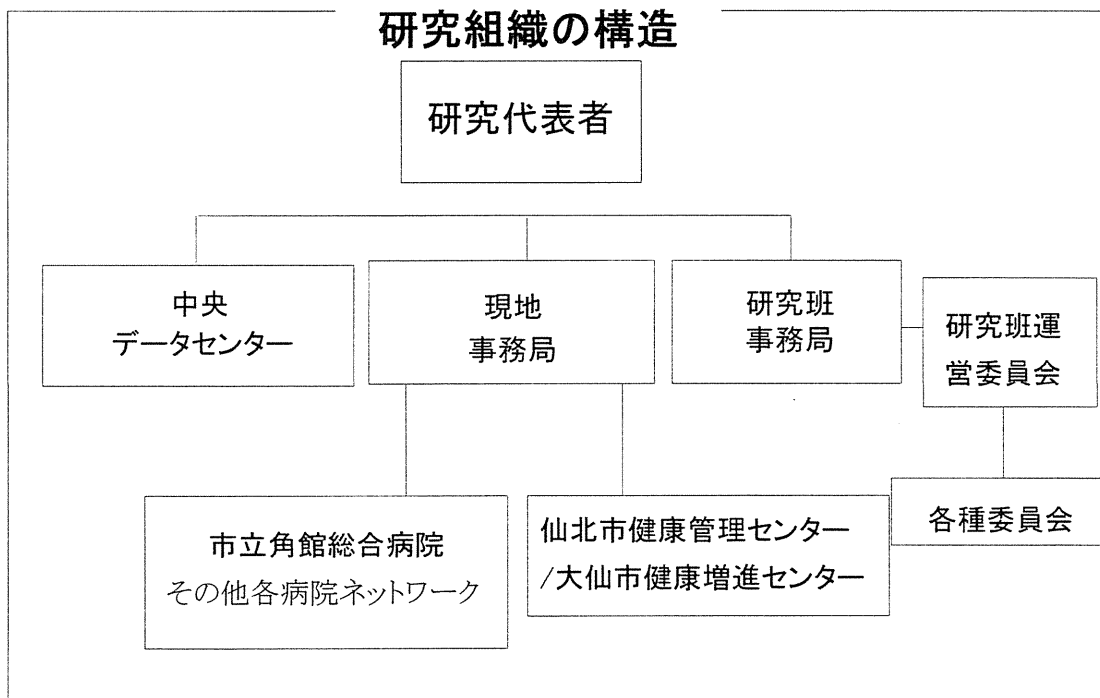


(図 3)



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）
分担研究報告書

大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価
研究分担者 西野 克寛 市立角館総合病院院長

研究要旨 「大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価」を、仙北市および大仙市の在住者 40-74 歳迄を対象として、CF 群と便鮮血群の 2 群の RCT design で行い、10 年間の追跡期間で検討する。実稼働の 4 年目となり、対象者のリクルート地域を本年度から大仙市の一部まで拡大した。現在、TCS 群および便潜血群で合計約 2500 名登録している。

A. 研究目的

大腸内視鏡を用いた検診が、従前の便鮮血検査を用いたものよりも、有効かどうかを、RCT で検討する。

B. 研究方法

仙北市および大仙市の 40-74 歳迄の住民を対象として「大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価」のために大腸内視鏡を用いた検診が、従前の便鮮血検査を用いたものよりも、大腸癌の死亡を予防するかどうかを、RCT で検討する。

（倫理面への配慮）

CF は、明らかに便鮮血よりも患者への肉体的、精神的な負担や合併症の発生などの安全面での配慮が必要である。その事も含めて、インフォームドコンセントをとる際、十分な説明と理解を得なければならない。検診の CF 施行時、治療目的の CF 施行時の安全管理にマニュアルなどを通して、十分な配慮をすべきである。

C. 研究結果

内視鏡室を平成 21 年 6 月に新たに整備して、今年で 4 年目となる。

D. 考察

地域の開業医、医療機関との関係も深まり、今後さらなる、強い検診の協力体制ができ上が

ると思われる。

実際に登録された数は、予想を下回っているが、精度管理と、地域住民の関心や理解がようやく深まり、インフォームドコンセントの体制を確立したので、今後の母集団の確保が期待できる。

仙北市でリクルートが一段落ついたため、今後は大仙市のリクルートが中心となってくると考えられるが、精度管理が確立されているため、仙北市と隣接する大仙市医療圏への対象拡大は滞りなく進んでいる。

E. 結論

現在登録されている数は、予想を下回っているが、精度管理とくり返し講演会などを開催しながら、地域住民の関心と理解がようやく深まり、インフォームドコンセントや追跡する体制が確立したので、今後の母集団の確保が期待できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 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

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）
分担研究報告書

消化器内視鏡検査による新しい大腸がん検診の開発と有効性評価に関する研究班
研究分担者 石田文生 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 准教授

研究要旨 全大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診の有効性を検証する為のランダム化比較試験（RCT）に於いて、実施のための体制作りと実施された検診の検証と検討、また診断に関する各種検討を行う。

A. 研究目的

全大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診の有効性評価のためにランダム化比較試験（RCT）を開始するにあたって、①検診（TCS）施設の人員、設備を含めた体制作り ②データの作成、整理、検討のネットワーク確立 ③TCS 施行のマニュアル（検査手順）、診断基準、記録様式の決定。④検診における TCS 施行の流れ、安全性などについて。⑤TCS 診断の確認と問題点の検討と改善案の作成。

以上の検討を行う。

B. 研究方法

- ・ ①④ 検診施設との連絡、医師・看護師スタッフの業務の検討。電話会議、現地でのミーティングで検針業務の成績、問題点、などを検討する。改善すべき内容を検診施設長（病院長）、施設スタッフ、本研究スタッフ間で検討する。
- ・ ③ 診断委員会実施による様式の作成。診断委員会を定期的に開催し、TCS 施行時の診断、データ記録、治療適応、などの問題点を適宜検討、改定する。
- ・ ②③④⑤精密検査施設との連絡。（精検結果の把握体制の検討）等々。

（倫理面への配慮）

本研究に関わる全施設（国立がんセンター、昭和大学北部病院、市立角館総合病院）の全てで倫理審査を行っている。（市立角館総合病院については外部 IRB『財団法人パブリックヘルスリサーチ

センター』による審査）

また、プロトコールの遵守を研究関係者に徹底している。

C. 研究結果

・市立角館総合病院の内視鏡室整備、必要器材の検討を行った。

検診のための内視鏡室では2台の内視鏡セットが配置され、問診、前処置、内視鏡検査（TCS）、検査後のリカバリー、検査画像の記録、検査結果の記載、などが行える体制が構築された。2009年6月より実際の検診が遂行され現在に至っている。2012年3月までに約4000件のTCSが施行された。TCSについては多くの症例で疼痛の少ない検査が完遂されており、全大腸挿入率も極めて高いことが判明している。

検診施行スタッフと昭和大学横浜市北部病院事務局とは電話、メールにより定期的に連絡がとられ、この症例についても報告、検討がなされた。これまでに事故、重篤な偶発症などはみられていない。また大学より工藤進英、石田文生ら複数回にわたって市立角館総合病院を訪れ、検診にも関与している。

・診断委員会（委員長 石田文生）がこれまで4回開催され、適格症例の確認、診断方法、記録様式の検討がなされた。TCS 施行困難例（挿入困難例）の報告と対処が検討、決定された。TCS 所見、病理結果を踏まえた中央判定へのフローチャートの構築がなされた。

・各施設間の連絡を委員会、メールによるネットワークにて行った。

・精検ネットワーク

秋田県内の——施設が、本研究の精検治療に関わると推定され、それらの施設から上記ツールを用いて精検結果、偶発症に関する情報の回収を行う体制を構築した。

D. 考察

・検診対象症例のリクルートは重要な問題でありが、検診の範囲が大仙市にも拡大されることは、研究を達成するために極めて有効な解決策であったと思われる。

・検診施設スタッフとの頻回の連絡（電話、メール）、症例検討は検診の問題点の洗い出しと改善点の検討、決定に有効であった。列挙された問題点は班会議、各委員会で適切に取り上げられ、検討、処理された。昨年度は検診立ち上げであり、研究実施当初は不利益に対する備えの為に件数・自宅ニフレックの制限を要する点、などが考慮された。これらの対処は有効であった。

・診断委員会は検討必要項目が挙げた際に適宜開催された。各委員のスケジュール調整は困難なため、電話会議も活用され、時期を遅らせることなく診断委員会が開催されたことは有効であった。記録の様式、中央判定など今後実施されていくことの検証を適宜、適切に行うことが重要であると思われた。

E. 結論

TCS を FOBT 検診に組み入れた検診法評価の RCT を開始し、安全に施行されつつある。対象範囲が拡大されることによって研究の達成がより確実になる可能性が期待されている。検診施設との

綿密な連絡、各委員会での検討、改善などにより、来年度以降の戦略策定への根拠が明らかとなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 浜谷茂治、工藤進英、宮地英行、池原伸直、大塚和朗、日高英二、石田文生、遠藤俊吾、田中淳一：「浸潤距離 1000 μ m」の問題点・矛盾点（課題）。INTESTINE 16 137-141. 2012

2. 日高英二、石田文生、遠藤俊吾、田中淳一、工藤進英：超高齢者（85 歳以上）大腸癌手術例における術後合併症に関する危険因子の検討。外科 74. 413-417. 2012

2. 学会発表

1. Ishida F, Kudo S, Ikehara N et al: Adequate treatment for early colorectal cancers with the diagnosis of magnifying endoscopy DDW 2011. (Chicago, 2011.5)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

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）
分担研究報告書

消化器内視鏡検査等による新しいがん検診の開発と有効性評価に関する研究
研究分担者 山野 泰穂 秋田赤十字病院消化器病センター部長

研究要旨 全大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診の有効性を検証する為のランダム化比較試験（RCT）に於いて、診断に関する各種検討を行う。

A. 研究目的

全大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診の有効性評価のためのランダム化比較試験（RCT）に於いて、診断情報の標準化、検診 TCS の円滑な実施のため下記項目に関する検討を行う。

本研究で使用している症例報告書（CRF）の調査項目について逐次確認・修正を指示し、診断の側面から研究の円滑なデータ収集をサポートする。また、検診 TCS 挿入困難例に対する再検査、内視鏡像・病理の中央判定等、診断に関して研究の進捗に必要な体制整備を行い、実行する。

B. 研究方法

本研究で使用している検診・精検・治療結果を調査する CRF の調査項目が妥当か、診断委員会委員とデータモニタリング/精度管理・安全性評価委員会委員とで連携しながら逐次確認・修正を行う。

診断委員長長の指示により昨年度末実施した内視鏡像に関する中央判定をにつき、問題点等の検討を行う。

検診 TCS 実施者の内、挿入困難による要再検査の例を把握し、再検査を実施する。

（倫理面への配慮）

本研究に関わる全施設（国立がんセンター、昭和大学、市立角館総合病院）の全てで倫理審査を行っている。（市立角館総合病院については外部 IRB『財団法人パブリックヘルスリサーチセンター』による審査）

また、プロトコールの遵守を研究関係者に徹底している。

C. 研究結果

・ CRF の改訂、データ整合性確認

診断委員会、データモニタリング/精度管理・安全性評価委員会開催を通じ、データモニタリ

ング委員及び中央データセンターからの要請に従い、各 CRF（『TCS 検査結果報告書』『大腸がん確定者追跡調査票』『大腸腺腫確定者追跡調査票』『TCS 苦痛評価ハガキ』）の修正、研究 CRF と市立角館総合病院診療データベースシステム（Solemio）とのデータ整合性確認を行った。これにより、研究データのより厳密・完全な情報収取が可能となり、モニタリングデータ及び最終的な研究データの質の向上が期待される。

・ 中央判定

昨年度診断委員会にて実施した内視鏡像中央判定の際に、実施の方法論について見つかった課題について整理し、研究事務局と調整を行なっている。整理され次第、病理も含めて改めて中央判定を再開する。

・ 検診 TCS 再検査

昨年度に引き続き、挿入困難に伴う要再検査例に対して再検査を市立角館総合病院にて実施した。今後も対象者及び市立角館総合病院検診 TCS 担当医師と調整の上、実施する。

D. 考察

診断委員会委員とデータモニタリング委員会・研究事務局との連携により、より精度の高い CRF 作成、中央判定体制の制定など、診断情報の標準化や検診 TCS の円滑な実施のための各種対策を実施した。本邦初の死亡をエンドポイントとしたがん検診臨床試験である本研究の実施により得られた各種知見は、他の臨床試験に大いに活用し得るものである。

E. 結論

本研究の進捗に必要な診断に関する各種検討・体制整備・実施を行った。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 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
特記事項なし

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
工藤進英	超拡大内視鏡の臨床応用の可能性	Annual Review 消化器2011		35-41	2011
工藤進英、宮地英行、池原伸直、浜谷茂治、小林泰俊、若村邦彦、和田祥城、西脇裕高、森悠一、山村冬彦、大塚和朗	腸SM癌の取り扱いと追加腸切除の適応—大腸癌治療ガイドラインの検証とリンパ節転移リスク因子の探索的解析	消化器内科	52(21)	35-141	2011
工藤進英、森悠一、三澤将史、渡邊大輔、小形典之、工藤豊樹、畑英行、小林芳生、西脇裕高、若村邦彦、和田祥城、宮地英行、池原伸直、山村冬彦、大塚和朗	大腸拡大内視鏡開発の歴史	Medical Technology	39(1)	74-77	2011
工藤進英、南ひとみ、井上晴洋、田中淳一、石田文生、遠藤俊吾	Natural orifice trans-endolumenal surgery ; NOTES.	手術	65(3)	281-287	2011
工藤進英	進化する大腸内視鏡挿入法—軸保持短縮法における laterally sliding technique	消化器内視鏡	23(2)	274	2011
工藤進英	私の研究履歴書—陥凹型早期大腸癌の発見からEndocytoscopyまで	G. I. Research	19(4)	85-92	2011

工藤進英	特集—NBI・FICE拡大による大腸腫瘍診断：読影所見の統一を目指して(序説)	INTESTINE	15(4)	303-304	2011
工藤進英	直腸癌治療の最近の動向—早期直腸癌に対する内視鏡治療	日本外科学会誌		304-308	2011
工藤進英	NBI・FICE拡大による大腸腫瘍診断—読影所見の統一を目指して(座談会：特集)	INTESTINE	15(4)	363-382	2011
工藤進英	特集—わが国における消化器外科の現況と今後	日医雑誌	140(8)	1655	2011
工藤進英、森 悠一、池原伸直、若村邦彦、久津川誠、和田祥城、工藤豊樹、宮地英行、山村冬彦、大塚和朗、井上晴洋、浜谷茂治	Expertに学ぶ画像診断—Endocytoscopy	臨床外科	66(13)	1652-1660	2011
工藤進英、三澤将史、森 悠一、小形典之、若村邦彦、林 武雅、和田祥城、工藤豊樹、宮地英行、池原伸直、大塚和朗	EMR(分割EMR)の実際とピットフォール	大腸癌 FRONTIER	4(3)	49-53	2011
Kudo S, Wakamura K, Ikehara N, Mori Y, Inoue H, Hamatani	S : Diagnosis of colorectal lesions with a novel endocytoscopic classification	a pilot study	43(10)	869-875	2011
雑賀公美子、斎藤博、大内憲明、祖父江友孝	乳癌死ひとりを回避するのに必要な日本人女性のマンモグラフィ検診必要対象者数	日本乳癌検診学会誌	20(2)	21-126	2011
斎藤 博	「大腸がん検診の今」増え続ける罹患率と低迷する受診率	ナーシングビジネス	5(8)	696-697	2011
斎藤 博、町井涼子	大腸がん検診の現況と問題点	日本臨牀	69(3)	631-638	2011

