

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
齋藤 博、町井涼子、高橋則晃、雑賀公美子.	がん検診のあり方—現状と展望—大腸がん.	癌と化学療法	39 (1)	13-18	2012
齋藤 博.	教科書には載っていない臨床検査Q&A、便潜血検査による大腸がんスクリーニングの有用性と限界について教えてください.	臨床検査	56 (11)	1250-1252	2012
Lambert R, Saito H, Lucas E, Sankaranarayanan R.	Survival From digestive cancer in emerging countries in Asia and Africa.	Eur J Gastroenterol Hepatol	24(6)	605-612	2012
Ishikawa Y, Hirai K, Saito H, Fukuyoshi J, Yonekura A, Harada K, Seki A, Shibuya D, Nakamura Y.	Cost-effectiveness of a tailored intervention designed to increase breast cancer screening among a non-adherent population: a randomized controlled trial.	BMC Public Health	12	760-767	2012
Machii R, Saika K, Higashi T, Aoki A, Hamashima C, and Saito H.	Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey.	Jpn J Clin Oncol	42(2)	96-104	2012
Harada K, Hirai K, Arai H, Ishikawa Y, Fukuyoshi J, Hamashima C, Saito H, Shibuya D.	Worry and Intention Among Japanese Women: Implications for an Audience Segmentation Strategy to Promote Mammography Adoption.	Health Commun.	doi: 10.1080/10410236.2012.711511	2013 Jan 28. [Epub ahead of print]	doi: 10.1080/10410236.2012.711511

G. 研究発表

1. 論文発表

研究代表者：斎藤 博

1. 斎藤 博、町井涼子、高橋則晃、雑賀公美子. がん検診のあり方—現状と展望—大腸がん、癌と化学療法、39 (1)、13-18、2012
2. 斎藤 博. 教科書には載っていない臨床検査 Q&A、便潜血検査による大腸がんスクリーニングの有用性と限界について教えてください、臨床検査、56 (11) 1250-1252, 2012
3. Lambert R, Saito H, Lucas E, Sankaranarayanan R. Survival From digestive cancer in emerging countries in Asia and Africa. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2012 Jun; 24(6):605-12.
4. Ishikawa Y, Hirai K, Saito H, Fukuyoshi J, Yonekura A, Harada K, Seki A, Shibuya D, Nakamura Y. Cost-effectiveness of a tailored intervention designed to increase breast cancer screening among a non-adherent population: a randomized controlled trial. BMC Public Health 2012, 12:760 doi:10.1186/1471-2458-12-760
5. Machii R, Saika K, Higashi T, Aoki A, Hamashima C, and Saito H. Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey. Jpn J Clin Oncol. 42(2)96-104. 2012
6. Harada K, Hirai K, Arai H, Ishikawa Y, Fukuyoshi J, Hamashima C, Saito H, Shibuya D. Worry and intention among Japanese women: Implications for an audience segmentation strategy to promote mammography adoption. Health Commun. 2013 Jan 28. [Epub ahead of print] doi: 10.1080/10410236.2012.711511

2. 学会発表

研究分担者：斎藤 博

1. 斎藤 博. 日本消化器病学会診療ガイドライン(大腸ポリープ)を目指して、第98回日本消化器病学会総会パネルディスカッション5(2012.4.20)、東京
2. 斎藤 博. 消化器がん検診のあり方と高齢者における考え方、第15回日本高齢消化器病学会(2012.6.16)、弘前
3. 斎藤 博. 科学的根拠に基づく消化器がん検診. 第42回日本消化器がん検診学会東海北陸地方会、東海北陸消化器がん検診の会(2012.11.24)、金沢
4. 町井涼子、雑賀公美子、濱島ちさと、斎藤博. 市町村における直近3年間のがん検診精度管理水準について、第71回日本公衆衛生学会総会(2012.10.26)、山口
5. 石川善樹、須田建夫、蓮見直彦、中野 真、三吉 博、川口 淳、松沢良和、田畑育男、高木俊二、松本雅彦、斎藤 博. 大腸がん検診の精密検査受診に関する受診者の要因、消化器がん検診学会(2012.10.10)、神戸
6. Saito H. Gastric Cancer Screening in Japan. 6<sup>th</sup> General Assembly Asian Pacific Organization for Cancer Prevention (2012.4.2). Kuchin, Malaysia.
7. Ishikawa Y, Hirai K, Fukuyoshi J, Yonekura A, Saito H. Tailored Intervention to Increase Colorectal Cancer Screening Among Non-Adherent Populations: A Randomized Controlled Trial. International Cancer Screening Network. (2012.10.24). Sydney, Australia.
8. Saito H. Historical Review of Colorectal Cancer Screening in Japan. 8<sup>th</sup> International Cancer Screening Network. (2012.11.30). Bali, Indonesia.
9. Ishikawa Y, Saika K, Saito H. Tailored Intervention to Increase Breast Cancer Screening Among Non-Adherent Populations: A Randomized Controlled Trial. 8<sup>th</sup> International Cancer Screening Network. (2012.11.30). Bali, Indonesia.

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 5 年目となり、対象者のリクルート地域を昨年度から大仙市のまで拡大した。現在、TCS 群および便潜血群で合計約 3000 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 5 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ので、今後は大仙市のリクルートが中心となると考えられるが、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

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に関する研究

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。2013年3月までに約5000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。治療による偶発症が6件報告されているものの臨床問題とはならなかった。

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、個々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、進捗状況を把握し、問題点をチェックたり、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5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。もっとも最近の診断委員会（第二回中央判定）では 31 症例の画像診断を検討し、画像の撮影、記録上の問題点も討議された。

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

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、逐次確認・修正を診断委員会を通じて行う。

内視鏡画像に関する中央判定の実施、及び問題点等の検討を診断委員会にて行う。

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  
診断委員会開催を通じ、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引き続き行った。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

昨年度再整備した中央判定体制により、診断委員会にて内視鏡像の第二回中央判定を実施した。第一回で判明した課題を踏まえ、判定の対象、方法を予め明確に定めた上で、前回以降に発生した全 31 病変について行った。

また、角館病院以外の医療機関からの内視鏡画像提供依頼についても取り扱いを定め、今回発生した 3 件については全て無事画像を回収し、判定を行った。

上記により本研究における内視鏡診断の的確性に関する判断を行い、研究代表者に報告を行った。

##### ・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

定期的な診断委員会の実施、研究事務局との連携により、より精度の高い CRF 作成、

診断委員会の開催、中央判定など、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体制整備・各種検討を行った。

#### 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

## 研究成果の刊行に関する一覧表

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、渡邊大輔、池原伸直.	大腸癌の内視鏡診断・治療	日本大腸検査学会雑誌	29 (2)	1-12	2012
工藤進英、池田晴夫、久津川誠、児玉健太、大塚和朗.	炎症性腸疾患関連腫瘍の拡大内視鏡検査	日本臨牀	70 (1)	523-527	2012
工藤進英.	下部消化管内視鏡検査	日本医師会雑誌	141 (特別号 (2))	84-87	2012
工藤進英、三澤将史、和田祥城.	大腸腫瘍の拡大内視鏡診断.	消化器内視鏡	24 (4)	582-587	2012
工藤進英、久行友和.	平坦・陥凹型早期大腸癌.	大腸癌 FRONTIER	5 (4)	56-60	2012
工藤進英.	大腸 SM 癌浸潤距離 1,000 $\mu$ m をめぐる現状と課題. 序説	INTESTINE	16 (2)	93-96	2012
工藤進英、田中信治、鶴田 修、味岡洋一.	大腸 SM 癌浸潤距離 1,000 $\mu$ m をめぐる現状と課題.	INTESTINE	16 (2)	169-184	2012
工藤進英.	転移をきたす小さな大腸癌-本当に悪性の大腸癌とは?. 序説	INTESTINE	16 (4)	297-298	2012
工藤進英、須藤晃佑.	側方発育型大腸腫瘍 (laterally spreading tumor ; LST)	胃と腸	47 (5)	771-772	2012
工藤進英、豊嶋直也、須藤晃佑、林 靖子、三澤将史、森 悠一、工藤豊樹、児玉健太、久行友和、林 武雅、若村邦彦、和田祥城、宮地英行、山村冬彦、濱谷茂治.	右側大腸に好発する腫瘍の内視鏡的特徴	胃と腸	47 (13)	1965-1973	2012
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	病理側の問題点-浸潤距離測定 の現状と問題点.	INTESTINE	16 (2)	137-141	2012



生、遠藤俊吾、田中淳一.					
向井俊平、工藤進英、遠藤俊吾、竹原雄介、森悠一、宮地英行、日高英二、石田文生、田中淳一.	2cm以下の進行大腸癌の臨床病理学的検討.	INTESTINE	16 (4)	347-351	2012
大塚和朗、池田晴夫、久津川誠、児玉健太、工藤進英.	拡大内視鏡はサーベイランスに有効か	消化器内視鏡	24 (12)	1863-1868	2012
工藤進英.	安全かつ効率的な大腸ESDを目指して	INTESTINE	17(1)	5-6	2013
斎藤 博、町井涼子、高橋則晃、雑賀公美子.	がん検診のあり方—現状と展望—大腸がん.	癌と化学療法	39 (1)	13-18	2012
斎藤 博.	教科書には載っていない臨床検査Q&A、便潜血検査による大腸がんスクリーニングの有用性と限界について教えてください.	臨床検査	56 (11)	1250-1252	2012
Lambert R, Saito H, Lucas E, Sankaranarayanan R.	Survival From digestive cancer in emerging countries in Asia and Africa.	Eur J Gastroenterol Hepatol	24(6)	605-612	2012
Ishikawa Y, Hirai K, Saito H, Fukuyoshi J, Yonekura A, Harada K, Seki A, Shibuya D, Nakamura Y.	Cost-effectiveness of a tailored intervention designed to increase breast cancer screening among a non-adherent population: a randomized controlled trial.	BMC Public Health	12	760-767	2012
Machii R, Saika K, Higashi T, Aoki A, <u>Hamashima C</u> , and <u>Saito H</u> .	Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey.	Jpn J Clin Oncol	42(2)	96-104	2012
Harada K, Hirai K, Arai H, Ishikawa Y, Fukuyoshi J, <u>Hamashima C</u> , <u>Saito H</u> , <u>Shibuya D</u> .	Worry and Intention Among Japanese Women: Implications for an Audience Segmentation Strategy to Promote Mammography Adoption.	Health Commun.	doi: 10.1080/10410236.2012.711511	2013 Jan 28. [Epub ahead of print]	doi: 10.1080/10410236.2012.711511
山野泰穂、木村友昭、吉川健二郎、高木亮、中岡宙子、宮島正行、田中義人、佐藤健太郎、今井靖、菅井有、山本英一郎、原田拓、鈴木拓	右側大腸における鋸歯状病変の内視鏡的特徴	胃と腸	47(13)	1955-1964	2012

