

- ◇ 浜松医大と足立区医師会ならびに実施7施設への対応結果
- ・その他
- ◇ 治療情報の把握について

平成24年10月26日 日本臨床研究支援ユニット

【平成24年度 第16回 定期ミーティング】

- ・宮城県医師会健康センターの EDC データの報告
- ・足立区の連絡について
- ・住民票確認の進捗
- ・東北大学からの上紙について
 - ◇ 住民票事前確認の返信連絡がない施設について
- ・メルマガ発行状況
- ・治療情報収集とその方法の定型化
 - ◇ 治療情報収集の進捗と今後のこの業務の定型化について確認
- ・Web をつかってのメディアリリースについて

平成24年11月9日 日本臨床研究支援ユニット

【平成24年度 第17回 定期ミーティング】

- ・追跡調査の進捗状況について
- ・本年度内研究実施状況についての確認
- ・地域がん登録での情報把握について
- ・来年度の研究計画についての情報交換

平成24年12月7日 日本臨床研究支援ユニット

【平成24年度 第18回 定期ミーティング】

- ・住民票確認の進捗状況について
- ・平成25年度の業務についての検討
 - ◇ 参加団体と中央データセンター業務実施体制について
 - ◇ 業務分担および研究の質的・倫理的妥当性について
 - ◇ EDC システム構築の手順について

平成24年12月11日 東北大学

【平成24年度 第19回 定期ミーティング】

- ・足立区医師会の連絡について
- ・住民票確認の進捗状況
- ・治療情報収集の状況報告
- ・WEB をつかってのメディアリリースについて
- ・班会議について
- ・実務担当者への研究実施説明会について (25.1.16, 25.2.16)

- ・岩手県予防医学協会と中部地区医師会立検診センターの質問事項について

平成25年1月15日 日本臨床研究支援ユニット

【平成24年度 第20回 定期ミーティング】

- ・25年度の研究実施体制について
- ・見積もりについて
- ・モニタリングレポートについて
- ・1月30日研究班班会議について
- ・年度末の研究参加団体支援費について
- ・足立区医師会の状況について

平成25年2月1日 日本臨床研究支援ユニット

【平成24年度 第21回 定期ミーティング】

- ・統計解析データモニタリング委員会の結果に関する意見交換
- ・班会議のコメントの実現可能性と実施体制の検討
- ・来年度のアンケート調査に関する検討
- ・来年度参加団体のフォローについて
- ・足立区医師会の状況について

平成25年3月1日 日本臨床研究支援ユニット

【平成24年度 第22回 定期ミーティング】

- ・25年度の参加団体協力意思確認状況の報告
東北大学でとりまとめたものを情報共有
- ・25年度情報収集に関する詳細確認
参加団体が協力できない場合、また参加者様が別の検診施設で
乳がん検診を受診している場合の対応について再度検討
- ・25年度実施予定タイムスケジュール
- ・乳がん診断症例の詳細把握状況について
河合先生からの引き継ぎについて詳細を確認
- ・平成24年度内の未把握データの状況確認
把握徹底が遅れている場合の対応を検討
- ・平成24年度までの検査費用
- ・2回目アンケートの項目ごと入力状況

～ 月例ミーティング ～

平成23年5月23日 東北大学

【平成23年度 第1回 J-START 月例ミーティング】

- ・平成22年度までのJ-STARTについて

- ・ミーティング頻度と実働体制の提案
- ・精密検査データ収集計画について
- ・乳がん治療データ収集計画について
- ・住基からのデータ牽引について
- ・石巻市医師会のフォローに関して

平成23年6月1日 東北大学

【平成23年度 第2回 J-START 月例ミーティング】

- ・各委員会の役割とメンバーについて
- ・精密検査未入力リストについて
- ・治療データ欠損のリストについて
- ・住基からのデータ牽引進捗状況
- ・モニタリングレポートのご提出予定日

平成23年7月6日 東北大学

【平成23年度 第3回 J-START 月例ミーティング】

- ・精査指示判定から1年経過未入力の間い合わせについて
- ・20年度2回目受診対象者のデータ内訳について
- ・全国連絡会議について
- ・第5回 J-START データモニタリングレポートについて

平成23年8月2日 東北大学

【平成23年度 第4回 J-START 月例ミーティング】

- ・第1回研究班会議を受けて
- ・全国連絡会議について
- ・統計解析・データモニタリング合同委員会について
- ・20年度2回目受診対象者のデータ内訳について
- ・モニタリングレポートについて

平成23年9月7日 東北大学

【平成23年度 第5回 J-START 月例ミーティング】

- ・2回目受診状況について
- ・被災エリアへの対応について
- ・全国連絡会議の進捗について
- ・同意撤回の理由について
- ・平成23年度第1回統計解析委員会について

平成23年11月2日 東北大学

【平成23年度 第6回 J-START 月例ミーティング】

- 住民基本台帳閲覧計画のタイムスケジュール
- EDC 上で全欠損となっている2回目データの補完について
- 死因が確認できない死亡について
- ハガキでがん申告ありだが、治療データを得ていないデータについて
- 災害お見舞いの連絡状況確認
- データモニタリングデポとの予定確認
- プロトコルの微修正について
- がん治療情報の収集報告について
- 統計解析書について
- J-START の経済評価について

【平成23年度 第7回 J-START 月例ミーティング】

- 来年度の継続申請について
- 第2回研究班会議について
- 1回目検診で「精査不要」→2回目ハガキでがん申告されたが同意なし
- 住民基本台帳の閲覧について
- 平成24年度の契約に関して

平成24年4月10日 東北大学

【平成24年度 第1回 J-START 月例ミーティング】

- 平成23年度までの2回目把握の報告
- 平成24年度の研究実施計画について
- データクリーニングに関する定義リストの確認
- 追跡調査計画に関する具体的な打ち合わせ
- 統計解析 DM 合同委員会の日程
- 年間スケジュールについて

平成24年5月8日 東北大学

【平成24年度 第2回 J-START 月例ミーティング】

- 交付申請書について
- 年間スケジュール
- 追跡調査の進捗について
- データ定義と統計解析計画スモールグループ会議

平成24年6月12日 東北大学

【平成24年度 第3回 J-START 月例ミーティング】

- 平成25年度以降の J-START 実施体制について

- ・プロトコール修正による倫理審査提出予定
- ・住民票確認の進捗
- ・統計解析データモニタリング委員会のアジェンダについて
- ・全国連絡会議の日程と場所について

平成24年7月10日 東北大学

【平成24年度 第4回 J-START 月例ミーティング】

- ・7月12日運営委員会配布資料について
- ・全国連絡会議の進捗（講演依頼等）

平成24年8月14日 東北大学

【平成24年度 第5回 J-START 月例ミーティング】

- ・8月15日統計解析データモニタリング委員会（Skype 会議）のアジェンダについて
- ・全国連絡会議の進捗

平成24年9月11日 東北大学

【平成24年度 第6回 J-START 月例ミーティング】

- ・Skype での統計解析計画書の確認
- ・平成24年度後半のテーマの確認
- ・平成25年度からのアンケートでの予後調査の準備について
- ・参加団体個別対応しているもの
- ・平成25年度の研究費について

平成24年10月1日 東北大学

【平成24年度 第7回 J-START 月例ミーティング】

- ・平成25年度以降の計画について
- ・統計解析データモニタリング委員会での結果
- ・平成25年度以降の計画について

平成24年11月19日 東北大学

【平成24年度 第8回 J-START 月例ミーティング】

- ・住民票調査の進捗とがん治療情報の把握状況の確認報告
- ・来年度の計画と体制の確認
- ・浜松医大の初回入力の問題についての報告
- ・JCRSU の業務委託内容での学会発表の検討
- ・がんナビの掲載内容の検討

平成24年12月12日 東北大学

【平成24年度 第9回 J-START 月例ミーティング】

- ・25年度以降の研究計画
- ・25年度へ向けての説明会および内部コンセンサス会議予定
- ・モニタリングレポートと統計解析データモニタリング委員会

平成25年1月9日 東北大学

【平成24年度 第10回 J-START 月例ミーティング】

- ・25年度以降の研究計画
- ・モニタリングレポートと統計解析データモニタリング委員会

平成25年2月13日 東北大学

【平成24年度 第11回 J-START 月例ミーティング】

- ・説明会および班会議の報告
- ・25年度の研究実施体制について

平成25年3月6日 東北大学

【平成24年度 第12回 J-START 月例ミーティング】

- ・今後の研究計画と参加団体の研究協力に関して
 - ◇ 研究実施施設の協力意志確認について
 - ◇ 各種マテリアルおよび審査書類等のスケジュールについて
- ・24年度までの研究データ収集状況について
 - ◇ 一部大幅に遅れているところがあるので連絡励行
 - ◇ 住民票照合により新住所がわかった方へのアンケート送付について
 - ◇ がんの診断情報の把握について

※2回目アンケートで発覚した場合で同意書に不備がある場合の対応について

～ 第3次対がん総合戦略研究事業報告会 ～

平成23年10月14日 アットビジネスセンター大手町

【平成18～22年度 成果報告会】

◇第一部 がん対策のための戦略研究 成果報告

- ・第一部開会 開会挨拶

厚生労働省大臣官房厚生科学課長 塚原 太郎氏

政策研究大学大学院大学政策研究科 教授 黒川 清氏

- ・がん対策のための戦略研究 研究リーダー報告

①【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ランダム化比較試験

研究リーダー：東北大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学分野 教授 大内 憲明氏

②【課題2】緩和ケアプログラムによる地域介入研究

研究リーダー：帝京大学医学部内科学講座 教授 江口 研二氏

- ・推進室長による報告
- ・日本対がん協会がん対策のための戦略研究推進室 室長 松村 有子氏
- ・所管課からのコメント
- ・健康局がん対策推進室 室長補佐 秋月 玲子氏
- ・ディスカッション

第一部閉会

※第2部については省略

平成24年2月10日 国際研究交流会館

【第3次対がん総合戦略研究事業 研究成果報告会】

座長 独立行政法人国立がん研究センター研究所 所長 中釜 齊

- ・「ピロリ菌感染率減少時代における新しい対策型胃がん検診システム構築の検証に必要なプロトコール作成に関する研究」（分野4）

（演者）国立国際医療研究センター 後藤田卓志

- ・「疾患モデル動物を用いた環境発がん初期過程の分子機構および感受性要因の解明とその臨床応用に関する研究」（分野1）

（演者）国立がん研究センター研究所 筆宝 義隆

- ・「ヒトがんにおけるエピジェネティックな異常の解明と応用に関する研究」（分野1）

（演者）国立がん研究センター研究所 牛島 俊和

- ・「網羅的なゲノム異常解析と詳細な臨床情報に基づく、ヒトがんの多様な多段階発がん過程の分子基盤の解明とその臨床応用に関する研究」（分野1）

（演者）国立がん研究センター研究所 横田 淳

- ・「難治性神経芽腫の発がん幹細胞性を制御する遺伝子の同定および解析とその臨床応用」（分野1）

（演者）千葉県がんセンター 中川原 章

座長 愛知県がんセンター研究所 所長 田島 和雄

- ・「放射線障害と宿主要因からみた発がんの分子基盤とその臨床応用に関する研究」（分野1）

（演者）広島大学大学院医歯薬学総合研究科 安井 弥

- ・「ヒト腫瘍の発生・発育・悪性化に関わる分子病態の解析とその臨床応用」（分野1）

（演者）愛知県がんセンター研究所 瀬戸 加大

- ・「幹細胞制御によるがん治療法開発のための基盤研究」（分野2）

（演者）国立がん研究センター研究所 落谷 孝広

- ・「ゲノム・遺伝子解析情報に基づく、臨床応用可能な固形がんの予後予測法の開発と免疫遺伝子治療に資する研究」（分野2）

（演者）国立がん研究センター研究所 吉田 輝彦

- ・「腫瘍脈管系を標的としたがん浸潤転移とがん幹細胞制御法の確立」（分野2）

（演者）東北大学加齢医学研究所 佐藤 靖史

- ・「造血器悪性腫瘍及び転移性がんを高頻度に異常を来している遺伝子を標的とした新たな治療法の開

発に資する研究」(分野2)

(演者) 国立がん研究センター研究所

北林 一生

座長 独立行政法人国立がん研究センター研究所 所長 中釜 齊

- ・「難治性小児がんに対する組織的・包括的取り組みに基づく臨床的特性に関する分子情報の体系的解析とその知見を活用した診断・治療法の開発」(分野2)

(演者) 国立成育医療研究センター研究所

清河 信敬

- ・「がん化パスウェイネットワークが規定するがんの分子標的の解析並びに予後予測法の確立」(分野2)

(演者) 東京大学医科学研究所

後藤 典子

- ・「脳腫瘍における幹細胞性維持機構の遮断とその臨床応用」(分野2)

(演者) 東京大学大学院医学系研究科

宮園 浩平

※2日間の日程だが、1日だけ情報収集のため参加

～ 研究進捗打ち合わせ ～

平成24年2月17日 厚生労働省健康局 がん対策推進室

【研究進捗状況報告と今後の方針について】

- ・平成23年度研究進捗状況報告
- ・今後の方針に関する検討について
- ・質疑応答

～ 2012年台日韓乳房超音波篩検共識論壇 ～

平成24年5月3日－6日 台大国際会議

【J-START 研究報告】

- ・J-START 研究について

Session : Update screening results of breast US

Present status of J-START

河合 賢朗

～ 第20回日本乳癌学会学術総会 ～

平成24年6月27日－29日 熊本市国際交流会館 他

【J-START 研究口演発表】

- ・内分泌受容体別 Reproductive Factor と乳がん罹患リスクの症例対照研究 河合 賢朗

～ 第20回日本がん検診・診断学会 ～

平成24年7月14日－15日 東京医科大学病院

【J-START 研究進捗状況報告】

シンポジウム：各種がん検診の死亡率減少効果

河合 賢朗

～ 第71回日本癌学会学術総会 ～

平成24年9月19日－21日 札幌市教育文化会館 他

【がん研究とライフサイエンスの更なるリエゾン】

・身長，体重，BMIと内分泌受容体別乳がん罹患リスクの症例対照研究

河合 賢朗

～ 第22回日本乳癌検診学会学術総会 ～

平成24年11月9日－10日 沖縄コンベンションセンター

【J-START 研究口演発表 他】

①シンポジウム：「日本のすみずみまで乳がん検診を」

座長 東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野

大内 憲明

②ワークショップ1

「J-START から見える乳房超音波検診の未来像」

座長 東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野

石田 孝宣

東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野

辻 一郎

特別発言 東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野

大内 憲明

W1-1. J-START の現状と今後の課題

東北大学 大学院 医学系研究科 腫瘍外科学

鈴木 昭彦，石田 孝宣，河合 賢朗，成川 洋子，大内 憲明

W1-2. 当施設における J-START 研究事業の取り組みについて

財団法人 沖縄県総合保健協会

来間 光博，宮里 和美，小田部守生，金城 忠雄

W1-3. J-START に参加して得たこと

社会保険久留米第一病院 乳腺外科

田中 眞紀

久留米医師会

北里 誠也

W1-4. J-START から得られた成果と課題：病院併設型検診施設の立場から

福井県済生会病院 外科，福井県済生会病院 女性診療センター，福井県済生会

病院健診センター，福井県済生会病院 放射線技術部

笠原 善郎, 堀田幸次郎, 木村 雅代, 河野久美子, 舟見志津子, 岡田 香織

～ 平成24年度第3次対がん総合戦略研究事業 研究成果報告会 ～

平成25年2月18日-19日 国際研究交流会館

【研究成果報告会】

- ・「がん死亡率減少に資するがん検診精度管理に関する研究」(分野4)
(演者) 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター 斎藤 博
- ・「がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究」(分野7)
(演者) 大阪大学大学院医学系研究科 祖父江友孝
- ・「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」(指定型)
(演者) 東北大学病院 大内 憲明

V. 補遺文書

V. 補遺文書

(1) 乳房用超音波検査に推奨される超音波画像診断装置について

J-START 教育プログラム委員会 委員 中島 一毅 (JABTS 精度管理研究班 班長)

J-START 精度管理・安全性評価委員会 委員長 遠藤登喜子

J-START 精度管理・安全性評価委員会 委員 植野 映

J-START 精度管理・安全性評価委員会 委員 角田 博子

J-START の運営において重要な問題として、試験に使用する超音波装置がある。多くの超音波診断装置は汎用超音波画像診断装置として薬事収載されており乳房用超音波画像診断装置というジャンルはない。しかし、前向き臨床試験である J-START の実施において、試験の精度管理上、装置の精度管理は必須である。そこで、長く乳房用超音波画像診断装置の精度管理研究を続けてきた日本乳腺甲状腺超音波診断会議 (JABTS) 精度管理研究班での研究結果から、J-START での推奨装置、ひいては乳房用超音波画像診断装置の推奨基準を想定した。

JABTS 精度管理研究班の研究では、超音波装置の性能を規定する因子は、方位分解能、時間分解能、スライス厚方向の分解能、コントラスト分解能である。さらに実臨床で検査者の視認性を規定する因子として、モニタの解像度と階調表示性能、検査者の業務負担があげられる。また、検査環境 (イルミネーション等) はモニタの視認性に大きな影響を与えることがわかっている。

J-START では要精査基準を仮定しているため、この要精査基準を確実に検出・判断できるように、以下の項目を数値目標として設定した。

- 1 mm 以上の腫瘍が描出可能である
- 5 mm 以上の腫瘍に関しては、以下の所見が評価可能である
 - 腫瘍内部エコーの有無が確実に判断可能で、単純嚢胞と腫瘍とが高い精度で鑑別可能である
 - 腫瘍としての形状評価が確実に可能である
 - 腫瘍境界部の評価が十分に可能で、サイズ、DW 比の測定が可能である
 - 腫瘍周囲の所見 (境界部のバックスキヤッターリング、正常乳腺組織外への浸潤状況など) が十分描出され、かつ評価可能である
 - 腫瘍内部の点状高エコーなどの所見が十分に認識可能である
- 低エコー域と正常乳腺の構造が十分区別可能である
- 乳腺内の直径 2 mm 以上の乳管構造が明瞭に描出可能で、乳管内病変の有無、立ち上がりや分布が十分に評価可能である
- 乳管内、低エコー域内の点状高エコーが認識・評価可能である

上記の条件をみたすことを検証するため、JABTS 精度管理研究班等で開発した乳房超音波精度管理ファントム、および班員による臨床画像評価を行い、装置の検証を進めた。その結果を基にした推奨装置のリストを J-START 開始当初に報告していたが、参加施設の個別の問題もあるため、公表のみで実際の制限は加えられていない。

今回、J-START のまとめとして各参加施設で使用装置された装置を確認するため、装置および探触子使用状況のアンケートを行い、その集計結果から使用された装置リストを作成したので報告する。

また、本臨床研究の進捗により、開発メーカー側も乳房専用超音波画像診断装置の必要性を認識、乳房用超音波装置として開発・販売される装置が増えている。これは J-START による社会効果と反映すると思われ、本試験の経済活性化の一面も感じている。

今回、開発メーカーに対し、J-START 開始時には発売されていなかった新しい装置を含め、現在発売中の乳房用超音波画像診断装置として、特に推奨する装置・探触子を調査し、乳房用超音波画像診断装置リストとして作成したので合わせて報告する。

さらに JABTS 精度管理研究班では各超音波画像診断装置・探触子に対し、精度管理ファントムによる画像評価ならびに班員による臨床画像評価を行っているが、現在までに乳房専用超音波画像診断装置としての評価が終了し良好な評価が得られている装置・探触子を参考までに二重丸◎として表記した。まだ未評価の装置は掲載していないので、「未評価＝非推奨」ではないことをお断りしておく。

以下、(1) J-START で使用された装置・探触子リストと台数、(2) 開発・販売メーカーがマンモグラフィ、乳房超音波併用検診用の乳房用超音波画像診断装置として特に推奨する装置・探触子の一覧表を掲載する。上記したように (2) の表中の二重丸「◎」は、JABTS 精度管理研究班で乳房専用超音波画像診断装置として良好な評価が得られた装置・探触子の組み合わせである (2011年 2月18日現在)。

(1) J-START で使用された装置・探触子リスト

マンモグラフィ、乳房超音波併用検診の臨床試験において使用された、乳房用超音波画像診断装置・探触子。臨床試験登録症例で使用が報告された装置と台数について以下に列記する。括弧内は使用された台数。(集計結果であるため、装置・探触子の組み合わせ台数は不明)

- 日立メディコ
 - 装置：EUB-7500 (26), EUB-8500 (7), MyLab25 (3)
 - 探触子：EUP-L74M, EUP-L64, EUP-L54M, LA435, LA523E
- 東芝メディカルシステムズ
 - 装置：APLIO XG SSA-790A (10), APLIO XV SSA-770 (15), XARIO XG SSA-680A (1), XARIO SSA-660A (20)
 - 探触子：PLT-1204AT, PLT-1204BT, PLT-805AT
- アロカメディカルシステム
 - 装置：ProSound α7 (10), ProSound α5 (6), ProSound α10 (3), Prosound α6 (6)
 - 探触子：UST-5412, UST-567, UST-5410, UST-5413, UST-568
- GE ヘルスケア・ジャパン
 - 装置：LOGIQ 7 (6), LOGIQ P6 (1)
 - 探触子：M12L, 11L
- 富士フイルムメディカル
 - 装置：FAZONE M (1)
 - 探触子：L10-5
- フィリップスヘルスケア
 - 装置：HDI-5000 (1)

(2) 乳房超音波併用検診用の乳房用超音波画像診断装置として開発・販売メーカーが特に推奨する装置・探触子。「○」は「メーカー一押しの乳房超音波用超音波診断装置」として調査したもの。

さらに、二重丸「◎」は現在(2011年2月18日)までに乳房専用超音波画像診断装置としての評価が終了し良好な評価が得られている装置・探触子の組み合わせ。JABTS 精度管理研究班の基準は乳房精密検査用の超音波画像診断装置を想定し評価をおこなったものである。未評価の装置・探触子は二重丸「◎」をしていないので、「未評価=非推奨」ではないことをお断りしておく(2011年2月18日現在)。「使用環境に制限有」の装置は、モニタの特性上、十分に暗い室内での使用が必須条件)

日立メディコ	Mappie	EUP-L75	EUP-L74M	EUP-L65
HI VISION Ascendus	◎	◎	◎	
HI VISION Preirus	◎	◎	◎	○
HI VISION Avius	—	◎	◎	○

東芝メディカルシステムズ	PLT-1204BX	PLT-1204BT	PLT-805AT
APLIO XG SSA-790A	◎	◎	○
APLIO MX SSA-780A	—	◎	○
XARIO XG SSA-680A	—	◎	○
Viamo SSA-640A (使用環境に制限有)	—	○	○

GEヘルスケア・ジャパン	ML6-15-D	M12L	11L	11L-D
LOGIQ E9	◎			
LOGIQ 7	—	◎		
LOGIQ P6	—		○	
Voluson E8	○			
Voluson E6	—			○

持田シーメンスメディカルシステム	18L6HD	14L5
ACUSON S2000	◎	◎

キャノンマーケティングジャパン	L15-4
Aixplorer	◎

フィリップスヘルスケア	L15-7
iU22	◎

富士フィルムメディカル	L14-5w
FAZON CB (使用環境に制限有り)	○

アロカメディカルシステム	UST-5415	UST-5411	UST-5412	UST-567	UST-5413	UST-568
プロサウンド F75	◎	◎	—	—	—	—
プロサウンド $\alpha 7$	—	—	○	○	—	—
プロサウンド $\alpha 6$	—	—	—	—	○	○

文責：中島 一毅, 2011年2月18日

がん対策のための戦略研究(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 (J-START)

進捗状況

2012年8月31日
J-START 全国連絡会議

新規登録者数の内訳

96.1%がRCT
・71.1%個別RCT

		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	計
介入群 (マンモグラフィ+ 超音波)	個別RCT	2,234人 (26.8%)	8,711人 (30.2%)	11,572人 (39.0%)	4,533人 (48.1%)	27,050人 (35.5%)
	クラスターRCT	1,770人 (21.3%)	4,974人 (17.3%)	2,902人 (9.8%)	217人 (2.3%)	9,863人 (12.9%)
	非ランダム化	52人 (0.6%)	877人 (3.0%)	471人 (1.6%)	0 (0.0%)	1,400人 (1.8%)
	計	4,056人 (48.3%)	14,562人 (50.6%)	14,945人 (50.4%)	4,750人 (50.5%)	38,313人 (50.3%)
非介入群 (マンモグラフィ)	個別RCT	2,242人 (26.9%)	8,581人 (29.8%)	11,711人 (39.5%)	4,531人 (48.1%)	27,065人 (35.5%)
	クラスターRCT	1,584人 (19.0%)	4,724人 (16.4%)	2,777人 (9.4%)	134人 (1.4%)	9,219人 (12.1%)
	非ランダム化	444人 (5.3%)	935人 (3.2%)	220人 (0.7%)	0 (0.0%)	1,599人 (2.1%)
	計	4,270人 (51.3%)	14,240人 (49.4%)	14,708人 (49.6%)	4,665人 (49.5%)	37,883人 (49.7%)
総計		8,326人 (100%)	28,802人 (100%)	29,653人 (100%)	9,415人 (100%)	76,196人 (100%)

J-START 研究デザイン

第一回検診 ランダム割付

第二回検診
中間期がんの確認

長期予後調査

繰り返し受診者入力状況

2012年6月18日

初回 登録年度	2回目検診 対象者数	検診受診 入力済数 (%)	葉書、アンケート 連絡可 (%)	全欠損 (%)
平成19年	8252	6549 (79.4%)	1522 (18.4%)	185 (2.2%)
平成20年	29313	21873 (74.6%)	5742 (19.6%)	1698 (5.8%)
平成21年	28660	20104 (70.2%)	5257 (18.3%)	3299 (11.5%)
平成22年	9266	218 (2.4%)	3311 (35.7%)	5737 (61.9%)

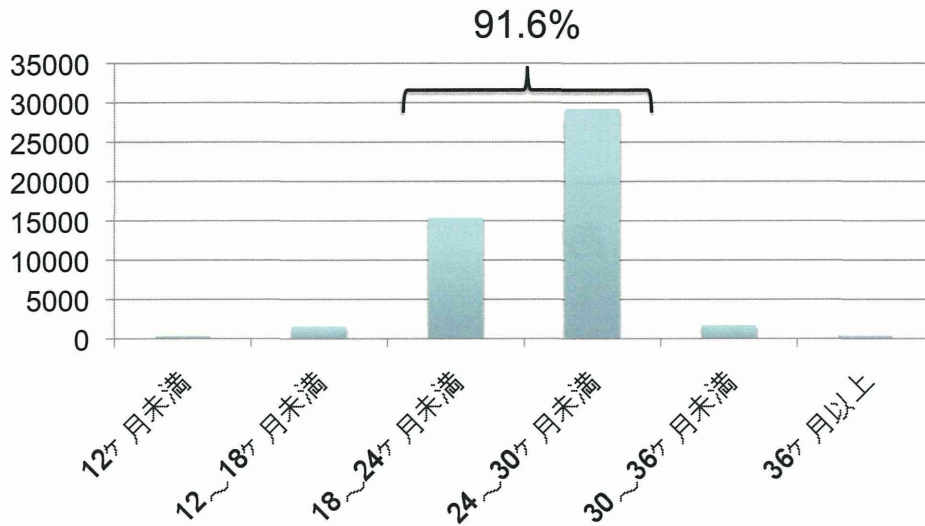
参考:通常の乳がん検診(2年間隔)繰り返し受診率

平成14年度→平成16年度:58.0%、

平成15年度→平成17年度:48.0%、

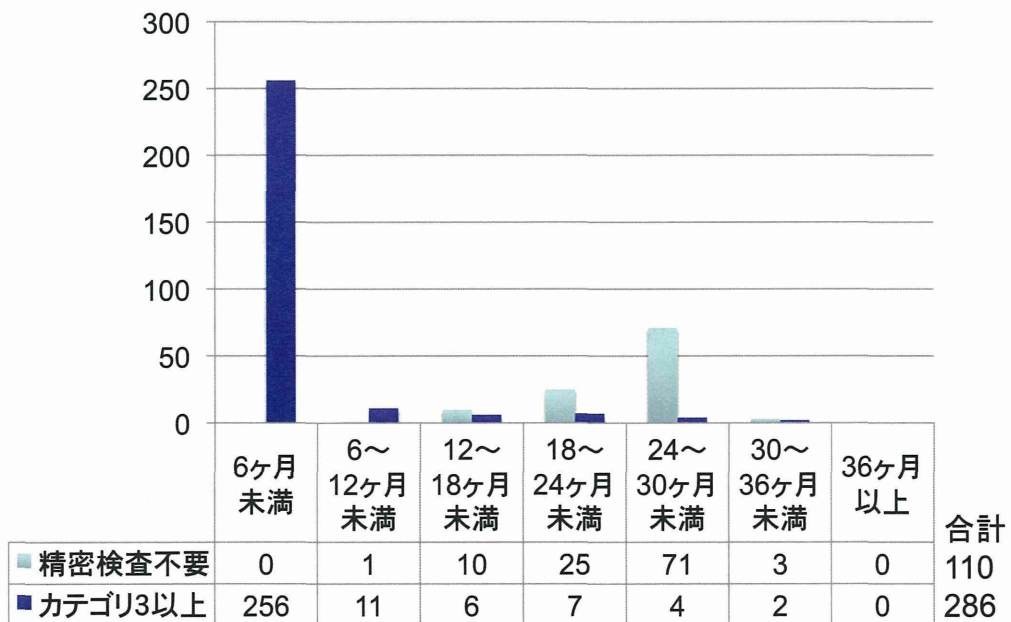
平成16年度→平成18年度:45.0% 平均:50.3%(宮城県対がん協会)

初回検診と2回目受診の間隔



初回検診時の指示とがん発見までの期間

(2012年6月1日時点でのEDCデータ登録症例)



乳がん罹患数把握状況

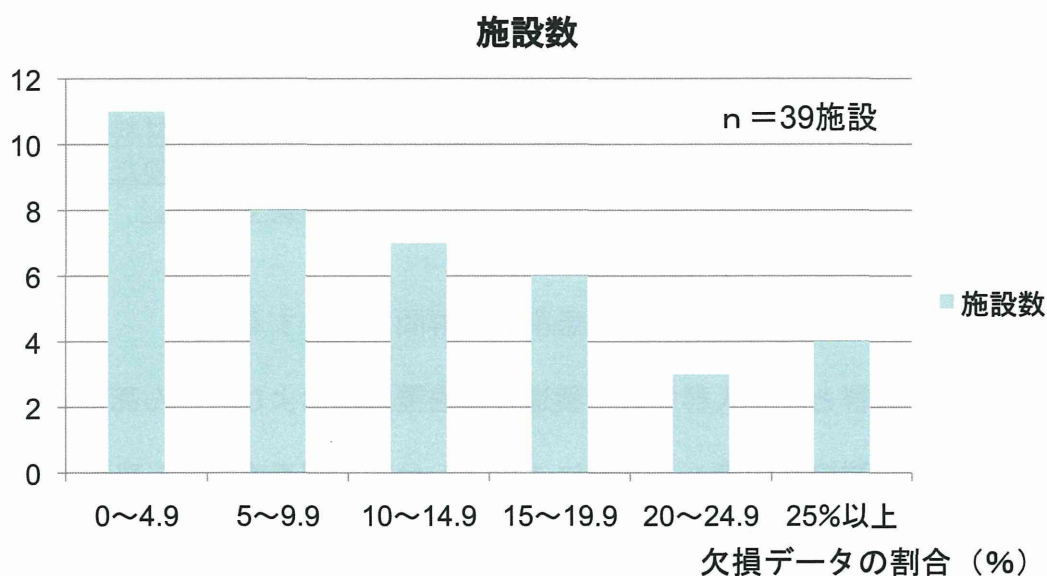
		EDCデータ入力の有無	
		あり	なし
葉書またはアンケートによる申告	あり	106	112
	なし	290	α

調査対象集団内の乳がん罹患数の推定
 $\Rightarrow 508 + \alpha$ (0.667% + α)

未把握率

2回目検診対象者の データ入力状況	登録-二回目年度						全体	
	H19-H21		H20-H22		H21-H23		n	%
	n	%	n	%	n	%		
検診受診者	6551	79.4%	21904	74.7%	20238	70.6%	48693	73.5%
アンケート	1534	18.6%	5463	18.6%	4605	16.1%	11602	17.5%
葉書のみ	44	0.5%	378	1.3%	771	2.7%	1193	1.8%
全欠損	125	1.5%	1564	5.3%	3046	10.6%	4735	7.2%
	8254		29309		28660		66223	

H21年度登録者における 2日目検診データ入力状況



J-START 統計解析 工程表

