

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、秋田赤十字病院での検診 TCS 実施可能性の検討及び体制整備を行う。

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）に於ける最大の問題点は、リクルート数の不足である。

これを推進するために、秋田赤十字病院（当分担研究者山野所属）にて検診 TCS 実施可能性の検討及び準備を行う

B. 研究方法

リクルート数不足の最大の要因は大仙市民の参加率の低迷であり、その原因はアンケート調査等で、検診 TCS 実施施設の地理的影響である事が判明している。その払拭の為、2013/11/6 開催の研究班運営会議にて、従前の市立角館総合病院に加えて、「秋田赤十字病院」での検診 TCS の検討を行う事が決定された。

会議決定に従い、可能性検討ワーキンググループを開催して検討を行う。研究コアスタッフ、及び各所の事務レベルのスタッフを集め、具体的な課題のあぶり出し及びその対処方法を検討する。

（倫理面への配慮）

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、また臨床研究倫理規定に従って、倫理的事項に十分な配慮の上に行なう。研究内容については、研究代表者の所属する昭和大学および国立がん研究センターの倫理審査委員会や、検診を実施する角館病院、秋田赤十字病院における倫理審査委員会の審査を受ける。また必要に応じて仙北市及び大仙市当

局の関係部署の所要手続きや許可を得て行なう。

C. 研究結果

・設備、キャパシティ、スタッフ

研究の検診を平日 3-5 件/日、休日（土 or 日）15 人/日と仮定し、内視鏡台等の設備、キャパシティとも充分対応可能である事を確認した。ただし、設備使用の費用は実費が最低限かかり、研究費での補填は必須である。

また、やはり休日の費用面が解決出来ればスタッフ数についても充分確保出来る事を確認した。

・事務、データ処理

院内事務処理としては予め患者 ID 発行が必須である事、及び休日でのコンスタントな実施が市立角館総合病院との最大の違いであるが、先日に予め発行処理する事により対応可能である事を確認した。研究上のデータ処理（大仙市健康増進センターとの個人情報のやりとり含む）についても、システムを構築して充分対応可能である事を確認した。

・TCS 機関の選択、電話予約

従前の市立角館総合病院に加えて検診 TCS 実施機関に秋田赤十字病院が加わる事により、機関の選択判断が IC 後に参加者に対して課せられる事となる。検討の結果、検診会場での参加時には機関は決定せず、後日の予約電話時に日程調整と併せて確認する事により、流れに支障が生じない事を

確認した。

・倫理審査

秋田赤十字病院内の倫理審査通過が必須であり、その前段階として、国立がん研究センターでの、変更申請許可が必須である。申請から許可までのタイムラグを鑑みても、充分間に合わせる事が可能である事を確認した。

D. 考察

実務レベルでの各種詳細な検討により、秋田赤十字病院での検診 TCS は、平成 26 年度の研究費の獲得を必須条件として実施可能である事を確認した。実施により大仙市のリクルート状況の大幅な改善が見込まれ、本研究の早期の目標数達成が期待される。

E. 結論

運営会議の決定に従い、秋田赤十字病院での検診 TCS 実施可能性を検討した。結果、平成 26 年度以降の研究費を前提に可能である事を確認した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 山野泰穂. 上部・下部消化管内視鏡検査 大腸腫瘍診断 (通常光、IEE、拡大). 消化器内視鏡 プロフェッショナルの技 上級者へのステップアップのために (第 83 回日本消化器内視鏡学会総会記念) (日本メディカルセンター). 46-51, 2013
2. 山野泰穂. 特集 ここまで来た IEE - NBI/BLI の意義と位置づけ 大腸病変診断・治療のアルゴリズムにおける NBI/BLI の意義と位置づけ - 私はこう考える (8) 3. 大腸拡大内視鏡における pit pattern 診断と NBI 診断の相違. INTESTINE vol.17, no.3, 284-286,

2013

3. 菅井有、幅野渉、石田利之、杉本亮、上杉憲幸、山野泰穂、他. 大腸鋸歯状病変の病理診断と分子腫瘍発生機序. 病理と臨床 vol.31, no.11. 1218-1225. 2013
4. 田中義人、山野泰穂、他. 右側結腸における過形成ポリープからみた SSA/P との関連に関する検討. 胃と腸 Vol.48, No.8. 1184-1190. 2013

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

