

201313036A

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

低線量胸部CTによる肺がん検診の有効性評価のための  
無作為化比較試験

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 佐川 元保

平成26（2014）年4月

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

低線量胸部CTによる肺がん検診の有効性評価のための  
無作為化比較試験

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 佐川 元保

平成26（2014）年4月

## 目 次

I. 総括研究報告	
低線量胸部CTによる肺がん検診の有効性評価のための無作為化比較試験 -----	7
佐川元保 金沢医科大学呼吸器外科学 教授	
II. 分担研究報告	
1. がん検診の有効性評価研究における障害に関する研究 -----	23
祖父江友孝 大阪大学医学系研究科環境医学 教授	
2. 岡山県における胸部CT検診に関する研究 -----	28
西井研治 岡山県健康づくり財団附属病院 院長	
3. 東京都における胸部CT検診に関する研究 -----	32
江口研二 帝京大学腫瘍内科 教授	
4. 大阪府における胸部CT検診に関する研究 -----	34
中山富雄 大阪府立成人病センターがん情報部疫学予防課 課長	
5. 新潟県における胸部CT検診に関する研究 -----	39
田中洋史 新潟県立がんセンター新潟病院内科 部長	
6. 胸部CT検診における適切な撮影・読影システムに関する研究 -----	42
小林 健 石川県立中央病院放射線診断科 部長	
7. 喀痰細胞診と鹿児島県における胸部CT検診に関する研究 -----	45
佐藤雅美 鹿児島大学大学院呼吸器外科分野 教授	
8. 宮城県における胸部CT検診に関する研究 -----	48
高橋里美 宮城県立がんセンター呼吸器外科 医療部長	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	51
IV. 研究成果の刊行物のうち主要なもの -----	59

## I. 総括研究報告

## 研究報告書

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）  
総括研究報告書

低線量胸部CTによる肺がん検診の有効性評価のための無作為化比較試験  
研究代表者 佐川元保 金沢医科大学教授

### 研究要旨

胸部低線量CTによる肺がん検診が、わが国の肺がん死亡減少のために有用なものかどうかを判断するために、本邦の実情に合致した胸部低線量CT検診と現行検診との無作為化比較試験を立案・改訂し、その実施のためのさまざまなツールを開発・整備し、多くの地区で実施開始に向けた自治体・検診機関等との協議を持つと同時に、これまでに7県にて無作為化比較試験を実際に実施した。2012年度までに無作為化比較試験を実施した6県の14市町における研究参加状況をみると、本研究の対象者の6913名中、1475名（21%）が、市町ごとに設定された本研究の説明会への参加を希望し、説明会に参加した者が1232名、対象者全体の17%、説明会参加者の97%にあたる1190名が実際に研究に参加するという、きわめて高率なリクルート状況であることが判明した。2013年度は単年度で6市町から参加者を得て、全体で20市町の約9000名の対象者に勧誘文書を郵送し、約1500名の参加者を得ている。現在、付随する調査としてコンタミネーション調査とQOL調査を継続すると共に、他地区での実施拡大へ向けて多方面と交渉中である。

本年度の付随研究として以下の研究を行った。低線量CT検診の「低線量」の定義は、管電流50mA以下の撮影条件であることがおおむねコンセンサスになっていたが、最近管電流自動調整のCT-AECが普及してきて、従来の定義では処理できなくなっていた。新たな基準は被曝線量で定めるべきと考えられたが、適切な線量の基準に係る情報は全く存在せず不明であった。そのため、全国でCT肺がん検診を行っている施設において、模擬結節入り胸部CT用ファントムを当該施設で低線量CT検診を実施している条件下で撮影してもらい、その画像と線量をはじめとした撮影条件を評価することによって、低線量CT検診としての適正な撮影条件を検討することを試みた。その結果、スライス厚が5mmを超えると画質に大きな劣化をきたし淡い結節陰影の読影に支障をきたすことから、低線量CT検診におけるスライス厚は5mm以下であることが望ましいと考えられた。さらに、スライス厚が5mm以下の画像においては、それ以上にスライス厚を薄くすることは画質の向上につながらず、むしろ線量と画質が強く相関することが明らかとなった。当該相関関係の解析により、95%の読影医が「許容できる画質」を撮影できる被曝線量は2.5mGyと算出された。そのため、2.5mGy以下の線量の範囲で画質の改善を目指すことが望ましいと考えられた。

<研究分担者>

祖父江友孝 大阪大学大学院医学系研究科 環境医学 教授  
西井 研治 岡山県健康づくり財団附属病院 院長  
江口 研二 帝京大学医学部 腫瘍内科 教授  
中山 富雄 大阪府立成人病センター がん予防情報センター疫学予防課 課長  
田中 洋史 新潟県立がんセンター新潟病院 内科部長  
小林 健 石川県立中央病院 放射線診断科 診療部長  
佐藤 雅美 鹿児島大学医学部 呼吸器外科 教授  
高橋 里美 宮城県立がんセンター 呼吸器外科 診療部長

<研究協力者>

鈴木隆一郎 元 大阪府立成人病センター 調査部疫学課  
佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療統計学 教授  
林 朝茂 大阪市立大学大学院医学研究科 産業医学 准教授  
佐藤 恭子 大阪市立大学大学院医学研究科 産業医学 講師  
斎藤 博 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 検診研究部 部長  
濱島ちさと 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 検診研究部 室長  
柿沼龍太郎 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 検診開発研究部室長  
三澤 潤 日本CT検診学会 理事  
市川 勝弘 金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授  
桜田 晃 東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 助教  
菅野 通 結核予防会宮城県支部 事業部長  
細井 牧 済生会新潟第二病院呼吸器内科 医長  
樋浦 徹 新潟県立がんセンター新潟病院 内科医長  
田中 良 金沢医科大学医学部 呼吸器外科学 助教  
西田 耕造 石川県成人病予防センター 検診サービス部長  
水上 悟 石川県成人病予防センター 消化器呼吸器検診課長  
木部 佳紀 石川県予防医学協会 健康管理センター副所長  
小林 弘明 福井県済生会病院呼吸器外科 部長  
大森 淳子 福井県健康管理協会 企画管理課長  
佐藤 功 香川県立保健医療大学 副学長  
藤田 純子 香川県総合健診協会 事務局長  
桶谷 薫 鹿児島県民総合保健センター 診療部長  
鐘撞 一郎 鹿児島県厚生連病院放射線科 部長  
河村 和子 金沢医科大学医学部 呼吸器外科学 (秘書)

## A. 研究目的

わが国における肺がん死亡数は、がん死亡の第一位をしめ、がん対策上大きな位置をしめる。喫煙対策は重要であるが、わが国では喫煙に起因する肺がんの割合が少ないことから、何らかの対策を講じる必要がある。胸部CT検査は、胸部単純X線に比べて微小肺野病変の検出率が極めて高い事が知られていたが、その有効性は未だ確立していない。

新しい肺がん対策として低線量CT検診の導入を検討するためには、肺がん死亡率をエンドポイントとした無作為化比較試験が必要と考えられる。欧米での比較試験は喫煙者が対象であり、非喫煙者に対する腺癌の増加という現状に対応していない。わが国において低線量CT検診導入の可否を決定するためには、わが国における比較試験を完遂することが必須である。また、2010年に米国から報告されたNLST (National Lung Screening Trial)の結果を踏まえて、わが国での肺がん検診のあるべき姿を検討する必要もある。

本研究の第1の目的は、胸部低線量CTによる肺がん検診が、わが国の肺がん死亡減少のために有用なものかどうかを判断するための、本邦の実情に合致した胸部低線量CT検診と現行検診との無作為化比較試験を立案・実行することである。

一方、低線量CT検診の「低線量」の定義は、管電流50mA以下の撮影条件であることがおおむねコンセンサスになっていたが、最近管電流自動調整のCT-AECが普及してきて、従来の定義では処理できなくなっていた。新たな基準は被曝線量で定めるべきと考えられたが、適切な線量の基準に係る情報は全く存在せず不明であった。そのた

め、線量自動調整CT装置下でも適用可能な低線量CT検診としての適正な撮影条件を検討することを、本年度の付随研究として行うこととした。

## B. 研究方法

(1) 2009年度にがん研究開発費垣添班佐川小班にて作成し、金沢医科大学の倫理委員会で承認された「低線量CTによる肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化比較試験 研究計画書」を2010年のNLST報告（高喫煙者に対して3年連続CT検診を行うことにより肺がん死亡が減少した）および検診と死亡減少の費用対効果・研究成果と研究経費との費用対効果などを踏まえて改訂したプロトコールに沿って、いくつかの地区で実際に無作為化を含めたリクルートを行い、研究を実施する。昨年度までに、プロトコール実施に際して、①研究全体の流れにおける多種の書類・ツールを作成する、②研究の実際における問題点を明らかにして計画を改善する、③対象者の何割が研究に参加するかを把握する、等の研究を実施したので、今年度はそれらをもとにして、実施地域の拡大と参加者数の増加を目標とした。さらに、より組織的な研究体制とするために、データベースを構築すると共に、報告書式の完全な統一を図る。

(2) 全国でCT肺がん検診を行っている施設において、模擬結節入り胸部CT用ファントムを当該施設で低線量CT検診を実施している条件下で撮影してもらい、その画像と線量をはじめとした撮影条件を評価することによって、低線量CT検診としての適正な撮影条件を検討する。

#### (倫理面への配慮)

安全性においては、CT撮影は低線量の撮影を用いる。低線量の胸部CTを1年に1回撮影することは被曝の面からは50歳以上であれば安全であることが判明している。また、参加希望者を募る際に、①研究の目的、②検診および精密検査も含めた研究の方法、③無作為化を行うこと、④可能性のある利益、⑤合併症・偽陽性・偽陰性など可能性のある不利益・危険性、⑥費用負担に関する事、⑦検診後に長期にフォローすること、⑧医療機関などを通じて診療情報などを収集すること、⑨研究に参加しなくても不利益のないこと、⑩いつでも研究から離脱可能でそのための不利益もないこと、などに関して書面および口頭で同意を得る。

これらの内容に関して、すでに詳細な研究計画書および同意文書を作成し、金沢医科大学の倫理委員会での承認を受けている。

### C. 研究結果

#### (1) 検診RCT実施

2013年度は全国各地の多くの自治体および検診機関と、本研究の実施に向けて協議を行った。その中から、石川県宝達志水町、新潟県聖籠町、宮城県川崎町、鹿児島県南九州市、福井県鯖江市、香川県宇多津町にて本年度中に無作為化比較試験を実施し得た。

石川県宝達志水町では、50-64歳男女のうち前年度に現行肺がん検診を受診した者のうち国民健康保険加入者195名に対して、この研究への参加者を募る文書を郵送した。参加勧誘の文書は、CT検診の利益の可能性と不利益に関する内容が、一般住

民にも十分に理解できるように配慮した。説明会は平成25年11月14日と11月17日の2日間行う予定とし、説明会参加希望者は40名、うち非適格者が3名おり、適格者は37名であった。説明会当日は研究内容・参加条件・不利益などに関する説明ビデオ(17分)による説明の後、口頭で補足した上で質問を受け、その結果、説明会参加者のほとんどが研究に参加することになった。同日に検診を行った。要精検者のすべては金沢医科大学病院呼吸器外科の外来で精密検査を行い、そのうちの数名は肺癌疑いでフォロー中である。

宮城県では平成25年度は川崎町で本研究に対する同意が得られた。同町での研究対象者347名にCT検診のパンフレットを送付し、52名から検診申し込みがあった。うち1名は大腸癌の既往があり、不適格となった。また1名は喫煙指数630であったためこれも不適格となった。50名が研究参加可能であった。7月20日(土)に検診を行ったが、39名が当日に会場を訪れた。39名のうち1名は『研究』という言葉に抵抗があるとの理由で研究に参加しなかった。振り分けの結果CT検診群は18名、X線検診群は20名であった。

CT検診群では1名が要精検となり「肺癌疑い」にて経過観察中である。X線検診群では1名の方が要精検となったが、肺炎との最終診断であった。

新潟県北蒲原郡聖籠町役場と新潟県保健衛生センターの協力を得て、同町にて検診を実施した。検診該当者に案内状を発送し、54名より仮同意文書を得た。仮同意者を主



な対象に、聖籠町保健福祉センターを会場として、第1回説明会を平成25年7月18日、第2回説明会を7月23日に実施した。説明会には2回合わせて50名の参加があり、そのうち46名より本同意を取得した。その後の募集で9名の上積みがあり、平成25年8月6日に聖籠町保健福祉センターにおいて検診を実施した。当日4名の欠席者があり、最終的に25名が胸部X線群、26名が胸部CT群として検診を受けた。また、胸部X線群25名中、22名より内臓脂肪測定希望があり実施した。検診当日はトラブルなく順調に進行した。検診の結果、胸部X線群ではB判定；20名、C判定；3名、E判定；2名であった。胸部CT群ではB判定；13名、C判定；10名、D判定；1名、E判定；2名であった。D、E判定者を対象として、当院においてCTによる二次検診を実施した。これらの結果、肺がんの診断確定例はなかった。

香川県宇多津町では、50～64歳でBI600未満の平成24年度肺がん検診受診者218名を対象として説明会の案内を郵送し、説明会希望者42名のうち、「過去5年以内に乳がん歴あり」2名を除外し、説明会参加者35名のうち、「過去10年以内にCT検診歴あり」1名を除外した。説明会・検診は宇多津町保健センターにて、平成25年8月16日（金）と平成25年8月25日（日）の2日間に分けて実施し、あわせて34名が参加した。その結果、肺がん疑いは0名であったが、肺がん以外の疾患疑いがCT群で3名あった。

鹿児島県では、新たに研究に参加した南

九州市において研究を実施した。総計352名の住民に参加勧奨を行い、81名が研究に参加を申し込んだ。検診当日の参加者は58名で、胸部レントゲン写真によるスクリーニングが31名、胸部CTが27名であった。現在、精査中である。

福井県鯖江市では、50～64歳男女のうち今年度に現行肺がん検診を受診した者369名に対して募集を行い、参加希望者65名中適格例が62名であった。12月の説明会当日には48名が来訪し、全員が研究に参加した。CT群に肺癌疑いが2名、XP群には0名で、現在精査中である。

本年度前半までに、報告書式を一元化し、それを何度か改訂するとともに、アクセス2010を用いて構築したデータベースへの入力を継続的に可能とするような体制を構築した。

研究参加者を対象に、主に検診受診に伴う「不安感」の増大に関する不利益の有無を評価するために、「SF8」および「HADS日本版」を部分的に用いたQOL調査を行っている。「検診前」「検診の約3か月後（一通り検診結果が出て、要精検例は精密検査の受診も1回は行った頃）」「検診の約1年後」の3回に実施しており、症例の集積を待つ解析の予定である。同様に研究参加者を対象に、継続的にコンタミネーションの調査を行っている。コンタミネーションとは、「予定外の当該がんの検診」（すなわち本研究での検診および現行検診以外の検診目的の検査）を受けることである。これが多いと研究の結果に大きな影響を与える

のでこの評価は重要であるが、これも症例の集積を待って報告予定である。

## (2) 低線量胸部 CT 検診における適切な被曝量の検討

全国でCT肺がん検診を行っている施設において、模擬結節入り胸部CT用ファントムを当該施設で低線量CT検診を実施している条件下で撮影してもらい、その画像と線量をはじめとした撮影条件を評価することによって、低線量CT検診としての適正な撮影条件を検討することを試みた。

本部で準備した胸部CT用ファントムを各地の施設に送付し、肺野に設置した模擬結節（CT値-800HUと-630HUで数種類の大きさのもの）を16施設17種類の低線量CTの条件で撮影してもらい、その表示画像における模擬結節の検出性能を評価した。画像データを可能な限りDICOMデータで提出してもらい（CT検診をフィルムで読影している施設はファントム画像のみフィルムで提出）、16名の医師に模擬結節の検出の容易さを4段階で評価してもらった。

その結果、スライス厚が5mmを超えると画質に大きな劣化をきたし淡い結節陰影の読影に支障をきたすことから、低線量CT検診におけるスライス厚は5mm以下であることが望ましいと考えられた。さらに、スライス厚が5mm以下の画像においては、それ以上にスライス厚を薄くすることは画質の向上につながらず、むしろ線量と画質が強い相関を示した。当該相関関係の解析により、95%の読影医が「許容できる画質」を撮影できる被曝線量は2.5mGyと算出された。そのため、2.5mGy以下の線量の範囲で画質の改善を目指すことが望ましいと

考えられた。

## D. 考察

本研究はまだ開始してわずかの期間しか経過していないため、解析できる内容は限られているが、それでも本研究の対象者の約1/5、平均で21%が説明会参加を希望し、実際に研究に参加した者は説明会に参加した者の97%、対象者全体の17%と高率であることが判明した。同様の肺がん検診に関する無作為化比較試験であるPLCO研究は0.3-7.2%、ITALUNG研究は4.5%と報告されており、本研究の応諾率は諸外国での研究に比してきわめて高い。

その理由としては、前年度現行肺がん検診受診者を対象としたことなど、肺がん検診に興味のある集団を対象としたことも大きな要因と考えられる。また、昨年度に実施した岡山県玉野市での経験を踏まえると、比較的大規模な自治体ではリクルートが容易でない、あるいは対照群の内臓脂肪CTのオプションを外すとリクルートが容易でないことなども想定され、今後検討すべき課題である。ただし、その玉野市であっても海外の研究の参加率よりは相当高い、ということは特筆すべきことであろう。

また、説明会参加者の実に97%が実際に研究に参加しているが、このことは、①説明会参加後に「不参加」と決断する参加者が少ない、②説明会参加後に「不適格」になる参加者が少ない、ということが言え、今回作成・配布している勧誘・説明書は、①研究内容の適切な伝達、②不適格例の排除、の両面において有効に機能していると考えられた。ただし、何度もの詳しい説明にもかかわらず、ランダムイズの結果を聞

いたとたんに検査を受けずに帰る受診者も数名いたことは事実で、残念ながらこのような対象者を皆無にすることはできないであろう。

対象者の約 1/6 が研究に参加する、ということは、かなり効率よく研究を進めることが可能、ということでもある。しかしながら、実際には各市町村が特定健診や介護保険で忙殺されているため、自治体の協力を得られるかどうか最も重要なポイントになっている。来年度以降は、7 県内の他の自治体をリクルートすると共に、他の都道府県へ研究を広げていく予定である。すでに平成 26 年 3 月現在、3 市町での 27 年度実施に関して、研究費の予算が得られれば実施できる内諾が得られている。

被曝線量をもとにした新たな「低線量」の基準に関しては、現在英文での論文化中である。

#### E. 結論

胸部低線量CTによる肺がん検診が、わが国の肺がん死亡減少のために有用なものかどうかを判断するために、本邦の実情に合致した胸部低線量CT検診と現行検診との無作為化比較試験を立案・改訂し、その実施のためのさまざまなツールを開発・整備し、多くの地区で実施開始に向けた自治体・検診機関等との協議を持つと同時に、これまでに6県20地区にて無作為化比較試験を実際に実施した。これまでの研究参加状況を見ると、本研究の対象者の17%が実際に研究に参加するという、きわめて高率なリクルート状況であることが判明し、今回作成・配布している勧誘・説明書は、①研究内容の適切な伝達、②不適格例の排除、の

両面において有効に機能していると考えられた。現在、付随する調査としてコンタミネーション調査とQOL調査を継続すると共に、他地区での実施拡大へ向けて多方面と交渉中である。

また、低線量 CT 機器の改良に伴う「低線量」の再定義を試みた、低線量 CT 検診としてはスライス厚が 5 mm以下が望ましく、被曝線量が 2.5mGy 以下の範囲で画質の改善を目指すことが望ましいと考えられた。

#### F. 健康危険情報 特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

研究代表者 佐川元保

- [1] Sagawa M, et al. Saline-cooled radiofrequency coagulation during thoracoscopic surgery for giant bulla. *Eur J Cardio-thorac Surg* 2014 (in press).
- [2] Minato H, Sagawa M, et al. Comparative immunohistochemical analysis of IMP3, GLUT1, EMA, CD146, and desmin for distinguishing malignant mesothelioma from reactive mesothelial cells. *Am J Clin Pathol* 141: 85-93, 2014.
- [3] Sagawa M, et al. A randomized phase III trial of postoperative adjuvant therapy for completely resected stage IA-IIIa lung cancer

- using an anti-angiogenetic agent: irsogladine maleate. *Minerva Chir* 68: 587-597, 2013.
- [4] 佐川元保, 中山富雄, 小中千守, 村田喜代史, 小林 健, 丹羽 宏, 遠藤千頭, 祖父江友孝, 近藤 丘. 肺がん検診の胸部X線読影判定基準をめぐる問題とその改訂. *日本医事新報* 4685: 12-16, 2014.
- [5] 佐川元保, 他. 肺がん検診における判定基準の改訂(1):D,E判定に関して. *肺癌*53: 309-313, 2013.
- [6] 佐川元保, 他. 肺がん検診における判定基準の改訂(2):B,C,D判定に関して. *肺癌*53: 314-317, 2013.
- [7] 佐川元保, 他. Stage 0: 外科的治療. In: 臨床研修医のための肺癌症例の実際. メディカルレビュー社, 東京, pp98-99, 2013.
- [8] Usuda K, Sagawa M, et al. Diffusion-weighted imaging (DWI) signal intensity and distribution represent the amount of cancer cells and their distribution in primary lung cancer. *Clin Imaging* 37:265-72;2013.
- [9] Usuda K, Sagawa M, et al. Advantages of diffusion-weighted imaging over positron emission tomography-computed tomography in assessment of hilar and mediastinal lymph node in lung cancer. *Ann Surg Oncol* 20:1676-83;2013.
- [10] Iwanaga M, Sobue T, et al. Incidence of lymphoplasmacytic lymphoma/ Waldenström's macroglobulinaemia in Japan and Taiwan population -based cancer registries, 1996-2003. *Int J Cancer*. 2014;134:174-80.
- [11] Higashi T, Sobue T, et al. Quality of gastric cancer care in designated cancer care hospitals in Japan. *Int J Qual Health Care*. 2013;25:418-28.
- [12] Matsubara H, Sobue T, et al. Association between cancer screening behavior and family history among Japanese women. *Prev Med* 2013;56:293-8.
- [13] Matsuda A, Sobue T, et al. Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2007: a study of 21 population-based cancer registries for the Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) project. *Jpn J Clin Oncol* 2013;43:328-36.
- [14] Ishida T, Sobue T, et al. A Randomized Controlled Trial to Verify the Efficacy of the Use of Ultrasonography in Breast Cancer Screening Aged 40-49 (J-START): 76 196 Women Registered. *Jpn J Clin Oncol* 2014;44(2):134-40.
- [15] Chihara D, Sobue T, et al. Association between decreasing trend in the mortality of adult T-cell leukemia/lymphoma and allogeneic hematopoietic stem cell transplants

研究分担者 祖父江友孝

- in Japan: analysis of Japanese vital statistics and Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation (JSHCT). *Blood Cancer J* 2013 Nov 15;3:e159.
- [16] Katanoda K, Sobue T, et al. Short-term projection of cancer incidence in Japan using an age-period interaction model with spline smoothing. *Jpn J Clin Oncol* 2014;44(1):36-41.
- [17] Xu H, Sobue T, et al. Streptococcal co-infection augments *Candida* pathogenicity by amplifying the mucosal inflammatory response. *Cell Microbiol*. 2013 Sep 17. doi: 10.1111/cmi.12216. [Epub ahead of print]
- [18] Katanoda K, Sobue T, et al. An updated report of the trends in cancer incidence and mortality in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2013 May;43(5):492-507.
- [19] Higashi T, Sobue T, et al. Establishing a quality measurement system for cancer care in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 2013 Mar;43(3):225-32.
- [20] Matsubara H, Sobue T, et al. Association between cancer screening behavior and family history among Japanese women. *Prev Med* 2013 May;56(5):293-8.
- [21] Zhang X, Sobue T, et al. Elicitation of both anti HIV-1 Env humoral and cellular immunities by replicating vaccinia prime Sendai virus boost regimen and boosting by CD40Lm. *PLoS One* 2012;7(12):e51633.
- [22] Higashi T, Sobue T, et al. Evaluation of newspaper articles for coverage of public reporting data: a case study of unadjusted cancer survival data. *Jpn J Clin Oncol* 2013 Jan;43(1):95-100.
- [23] 祖父江友孝. がん登録とがん検診に関する最近の動向について. *日本保険医学会誌* 111(2);105-114,2013.
- [24] 雑賀 公美子, 祖父江 友孝. 世界のがん罹患と死亡の現状と動向. *癌と化学療法* 40: 2475-2480, 2013.
- 研究分担者 西井研治
- [25] Motoyasu Sagawa, Kenji Nishii, et al: The feasibility of performing a randomized controlled trial to evaluate the efficacy of lung cancer screening by thoracic CT in Japan. *CT 検診 Vol. 18(3)*. 159-162. 2012
- [26] Kanae Oda, Kenji Nishii, et al.: The effect of cigarette smoking on flexibility in Japanese. *Health, Vol.4 (9)*, 570-573. 2012
- [27] Takeshi Saito, Kenji Nishii, et al.: Relationship Between Cigarette Smoking and Muscle Strength in Japanese Men. *J Prev Med Public Health* 2012; 45:381-386
- 研究分担者 江口研二
- [28] 水口竜治, 江口研二, 他: 肺がん CT 検診における肺気腫の経年解析,

Medical Imaging Technology 31(Suppl.),  
2-4, 2013.

- [29] 水口竜治, 江口研二, 他: 肺がん  
CT 検診における肺気腫の経年解析, 電  
子情報通信学会技術研究報告医用画像,  
Vol.113, No.146, 23-26, 2013.

研究分担者 中山富雄

- [30] Tabuchi T, Nakayama T, et al. Does removal of out-of-pocket costs for cervical and breast cancer screening work? A quasi-experimental study to evaluate the impact on attendance, attendance inequality and average cost per uptake of a Japanese government intervention. *Int J Cancer*. 2013, 133(4): 972-83
- [31] Ito Y, Nakayama T, et al. Conditional survival for longer-term survivors from 2000-2004 using population-based cancer registry data in Osaka, Japan. *BMC Cancer*. 2013, 22(13): 304-310.
- [32] Ikeda A, Nakayama T, et al. Descriptive Epidemiology of Bile Duct Carcinoma in Osaka. *Jpn J Clin Oncol*. 2013 43(11):1150-1155.
- [33] Tabuchi T, Nakayama T, et al. Tobacco smoking and the risk of subsequent primary cancer among cancer survivors: a retrospective cohort study. *Ann Oncol*. 2013; 24(10):2699-704. 2013.
- [34] 中山 富雄. 肺がん検診の現状と成績. *日本臨床* 71(増6) 最新肺癌学 2013: 311-314
- [35] 伊藤 ゆり, 中山 富雄, 他. 市

町村におけるがん検診精度管理指標の評価方法について Funnel plotによる評価. *厚生*の指標 2013, 60(11); 20-25

研究分担者 田中洋史

- [36] 樋浦 徹, 田中洋史, 横山 晶  
肺癌患者の QOL 推移 日本臨床  
2013;71(増刊号 6) 669-673
- [37] 樋浦 徹, 田中洋史 他  
Gefitinib 投与前より活性型 EGFR 遺伝子変異と EGFR-TKI 耐性遺伝子変異 (T790M) を認めた非小細胞肺癌の 3 例 肺癌 2013;53:52-58
- [38] Satoru Miura, Hiroshi Tanaka, et al. The efficacy of triplet antiemetic therapy with 0.75 mg of palonosetron for chemotherapy-induced nausea and vomiting in lung cancer patients receiving highly emetogenic chemotherapy. *Support Care Cancer*. 2013;21:2575-2581

研究分担者 小林 健

- [39] 小林 健, 他 多地域での低線量 CT 肺がん検診における判定結果の一致性の検討. *CT 検診* 20 108-114, 2013
- [40] 小林 健. 今こそ求められる画像システムの実効性 救急医療での画像診断の迅速化を可能にした画像配信ソリューション *新医療* 40 43-46, 2013

研究分担者 佐藤雅美

- [41] Nagata T, Sato M, et al. A fenestrated stent graft for surgical

resection of lung cancer invading the aortic arch. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;146:238-239.

- [42] 中村好宏, 佐藤雅美, Completion pneumonectomy. 胸部外科, 2013.66,708-714.
- [43] 佐藤雅美. 気管支繊毛可視化の夢. 呼吸. 2013 ; 32 (5) .1
- [44] 佐藤雅美. 0期(中心型早期肺癌)の診断 (1) 中心型早期肺癌の特性. 臨床研修医のための肺癌症例の実際, 2013. 72-75.

研究分担者 高橋里美

- [45] Takayuki Nakagawa, Satomi Takahashi et al. Large non-coding RNA HOTAIR enhances aggressive biological behavior and is associated with short disease-free survival in human non-small cell lung cancer. *Biochem Biophys Res Commun* 2013; 436: 319-324
- [46] 高橋里美, 阿部二郎. 震災被災地の肺癌検診, 日本臨床社 最新肺癌学, 2013, 727-730
- [47] Takako Seki, Satomi Takahashi, et al. Cigarette smoking and lung cancer risk according to histological type in Japanese men and women. *Cancer Sci* 2013;104, 1515-1522

## 2. 学会発表

研究代表者 佐川元保

- [1] Usuda K, Sagawa M, et al.

Advantages of diffusion-weighted imaging over positron emission tomography-computed tomography in assessment of hilar and mediastinal lymph nodes. 18th world congress on advances in oncology. 2013, 10, Athens.

- [2] Tanaka M, Sagawa M, et al. A randomized trial comparing single and double chest tube application after pulmonary lobectomy. European respiratory society annual congress. 2013, 9, Barcelona.
- [3] 佐川元保, 他. シンポジウム: 日本の肺癌CT検診における課題. 第21回日本CT検診学会総会, 2014. 2. 千葉.
- [4] 佐川元保. 基調講演: 肺癌検診の検証と未来像. 第28回肺癌集検セミナー. 2013. 11. 東京.
- [5] 佐川元保, 他. ワークショップ: 肺癌検診は有効か?—低線量胸部CT検診の有効性評価の現状—. 第54回日本肺癌学会総会, 2013. 11. 東京.
- [6] 西井研治, 佐川元保, 他. 低線量胸部CTによる肺癌検診の有効性評価のための無作為化比較試験. 第54回日本肺癌学会総会, 2013. 11. 東京.
- [7] 佐川元保, 他. マレイン酸イルソグラジンによる肺癌切除後の予後改善効果に関する無作為化比較試験. 第54回日本肺癌学会総会, 2013. 11. 東京.
- [8] 佐川元保, 他. GGO主体肺癌に対する楔状切除の多施設共同第2相試験. 第54回日本肺癌学会総会, 2013. 11. 東京.

- [9] 町田雄一郎, 佐川元保, 他. 気道悪性疾患に対する気管・気管支ステント留置症例の検討. 第 54 回日本肺癌学会総会, 2013. 11. 東京.
- [10] 桜田 晃, 佐川元保, 他. 喀痰検診の繰り返し受診による扁平上皮癌の発生数の減少効果について. 第 54 回日本肺癌学会総会, 2013. 11. 東京.
- [11] 本野 望, 佐川元保, 他. 肺癌原発巣における PET SUV max と予後との関係. 第 54 回日本肺癌学会総会, 2013. 11. 東京.
- [12] 桜田 晃, 佐川元保, 他. 喀痰細胞診検診における経年受診の影響とリードタイムに関する検討. 第 54 回日本臨床細胞学会総会, 2013. 6. 東京.
- [13] 町田雄一郎, 佐川元保, 他. 肺癌におけるヒストン修飾と FDG-PET の集積の検討. 第 30 回日本呼吸器外科学会総会, 2013. 5. 名古屋.
- [14] 本野 望, 佐川元保, 他. Invasive mucinous adenocarcinoma 再発例における特徴と予後の検討. 第 30 回日本呼吸器外科学会総会, 2013. 5. 名古屋.
- [15] 薄田勝男, 佐川元保, 他. 肺癌に対する胸腔鏡下肺葉切除術後の遠隔期肺機能: 胸腔鏡下肺葉切除と胸腔鏡補助下肺葉切除の比較. 第 30 回日本呼吸器外科学会総会, 2013. 5. 名古屋.
- [16] 薄田勝男, 佐川元保, 他. 肺癌再発病変に対する MR 拡散強調画像の有用性とその画像の特徴. 第 30 回日本呼吸器外科学会総会, 2013. 5. 名古屋.
- 研究分担者 祖父江友孝
- [17] 島屋 真希, 祖父江 友孝. 一健診機関における職域大腸がん検診の実態調査 市町村実施のがん検診との比較. 第 72 回日本公衆衛生学会総会 2013. 10. 津.
- [18] 雑賀 公美子, 祖父江 友孝, 他. 乳がん死亡動向に対する年齢・時代・世代要因の影響. 第 72 回日本公衆衛生学会総会 2013. 10. 津.
- [19] 小川 俊夫, 祖父江 友孝, 他. がん研究費の配分に関する一考察 国際標準化が進むがん研究費配分の分析手法の検討. 第 72 回日本公衆衛生学会総会 2013. 10. 津.
- [20] 祖父江友孝. 肺癌検診は有効か? リスクグループ別に見た肺がん検診の利益・不利益バランス 第 54 回日本肺癌学会総会, 2013. 11. 東京.
- [21] 祖父江友孝. 喫煙の健康影響. 第 52 回日本臨床細胞学会秋季大会. 2013. 11. 大阪.
- [22] 祖父江友孝. 利益・不利益バランスとがん検診. 第 51 回日本消化器がん検診学会大会, 2013. 10. 東京.
- [23] 祖父江友孝. 医療政策としてのがん検診の位置づけ・方向性・課題 対策としてのがん検診の方向性. 第 25 回日本がん検診・診断学会. 2013. 7. 前橋,
- [24] 祖父江友孝. がん登録に関する最近の動向について. 第 52 回日本消化器がん検診学会総会, 2013. 6. 仙台,



- [25] 祖父江友孝. 肺癌検診は肺癌死亡を減少させるか? 第30回日本呼吸器外科学会, 2013. 5. 名古屋.

研究分担者 西井研治

- [26] 西井研治, 他. 低線量胸部 CT による肺がん検診の有効性評価のための無作為化比較試験. 第54回日本肺癌学会総会, 2013. 11. 東京.

研究分担者 江口研二

- [27] 江口研二, 他. 肺癌検診の最近の動向と課題—がん対策推進計画を着実に実行するために— 日本総合検診学会第40回大会 教育講演1 総合健診 2012; 39:759-63

- [28] 小林 健, 江口研二, 他. 低線量 CT 肺がん検診における小型肺結節の「C」判定画像集作成の試み: JECS study group による共同研究から. 第20回日本 CT 検診学会総会, 2013. 2. 東京.

- [29] 近藤 丘, 江口研二, 他. 肺癌診療ガイドラインの最新バージョン 肺癌集団検診ガイドライン 日本呼吸器学会誌(2186-5876)1 巻増刊 Page36

研究分担者 中山富雄

- [30] 中山富雄. 肺癌検診は有効か? 胸部X線を用いた肺癌検診の評価研究をどう考えるのか? 第54回日本肺癌学会総会 (2013年11月 東京)
- [31] 中山富雄. がん検診の精度管理 がん検診の精度管理の方向性 検診の格差は解消可能か? 第51回日本消化器がん検診学会総会 (2013年11月 東

京)

研究分担者 田中洋史

- [32] 田中洋史. CT 検診の評価とわが国におけるランダム化比較試験の可能性. 肺がん検診セミナー, 新潟, 2012.3.

研究分担者 小林 健

- [33] 小林 健, 他. 低線量 CT 肺がん検診における小型肺結節の「C」判定画像集作成の試み—JECS study group による共同研究から— フォントムを用いた画質調査から— 第20回日本 CT 検診学会学術集会 (東京 2013, 2)

- [34] 小林 健, 他. 個別型肺がん検診でデジタルデータへの移行が精度管理指標に与える影響について 第54回日本肺癌学会総会 (東京 2013, 11)

- [35] 小林 健, 他. 肺がん検診における画像の役割と診断 第32回日本画像医学会 (東京 2013, 2)

研究分担者 佐藤雅美

- [36] 佐藤雅美. 血管鞘を利用した en bloc 右肺上葉切除リンパ節郭清術, 出血例も含めて, 第6回 General Thoracic Surgical Forum, 2013/02/16, 東京

- [37] 佐藤雅美. 喀痰細胞診をめぐる最近の動向. 第12回えびのカンファレンス, 2013/01/19, 宮崎

- [38] 佐藤雅美, 他. 第2次喀痰合同委員会の役割と目標, 活動状況報告, 第54回日本臨床細胞学会総会 (春期大会) 2013/06/01, 東京

- [39] 佐藤雅美. 私のこだわる肺癌手術手技 en-bloc,complete VATS,自家肺移植など～出血例を含めて～, Meet the Expert on Lung Cancer , 2013/07/19, 熊本
- [40] Watanabe Y, Sato M, et al. Pleural lymph flows exceeding the lung segment, 15th world conference on lung cancer, 2013/10/27, Sidney,
- [41] 佐藤雅美. 膜様構造を意識したリンパ節郭清はどこまで可能か, 北部九州肺がんセミナー2013, 2013/12/07, 福岡
- 研究分担者 高橋里美
- [42] 中川隆行, 高橋里美, 他. 多発肺癌術後再発の2例. 肺癌学会, 岡山, 2012.11
- [43] Takayuki Nakagawa, Satomi Takahashi et al. Large non-coding RNA HOTAIR enhances aggressive biological behavior and is associated with short disease-free survival in human non-small cell lung cancer. American Association for Cancer Research Annual Meeting 2013(Washington,D,C,, USA)
- [44] 中川隆行, 高橋里美, 他. 肺癌手術症例にみる東日本大震災前後の患者動向. 東北肺癌研究談話会, 仙台, 2013.01
- [45] 中川隆行, 高橋里美, 他. 気管腫瘍と思われた骨病変焼灼後, 再生した膜様部の一例. 第36回日本呼吸器内視鏡学会, 大宮, 2013.06
- [46] 中川隆行, 高橋里美, 他. 術後開放性急性膿胸の一例. 東北肺癌地方会, 胆沢, 2013.07
- [47] 中川隆行, 高橋里美, 他. 当科における肺癌手術患者動向. 宮城県立がんセンターフォーラム, 名取, 2013.02
- [48] 羽隅透, 高橋里美, 他. 非小細胞肺癌転移巣に対する外科治療の多施設共同第二相試験. 第24回日本肺癌学会総会, 東京, 2013. 11
- [49] 西井研治, 高橋里美, 他. 低線量胸部CTによる肺がん検診の有効性評価のための無作為化比較試験. 第24回日本肺癌学会総会, 東京, 2013. 11
- [50] 高橋里美, 他. 震災2年後の肺癌検診. 第24回日本肺癌学会総会, 東京, 2013. 11
- [51] 佐川元保, 高橋里美, 他. GGO主体肺癌に対する楔状切除の多施設共同第二相試験. 第24回日本肺癌学会総会, 東京, 2013. 11
- [52] 桜田晃, 高橋里美, 他. 喀痰検診の繰り返し受診による扁平上皮癌の発生数の減少効果について. 第24回日本肺癌学会総会, 東京, 2013. 11
- 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

## II. 分担研究報告

## 研究報告書

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

がん検診の有効性評価研究における障害に関する研究  
研究分担者 祖父江友孝 大阪大学医学系研究科環境医学

### 研究要旨

2010年11月にアメリカの National Lung Screening Trial (NLST) が有効中止となったことが報告され、2011年6月には論文としても出版された。NLSTでは、55～74歳の現在及び過去喫煙者 53,454人を、CT群（年1回3回）と単純X線群（年1回3回）に分けて検診を提供しフォローアップした。その結果、CT群において肺癌死亡率が20%減少、全死因死亡率が7%減少した。その後しばらく詳細な解析の報告がなかったが、2013年になりいくつかの報告が散見されるようになった。その中で、性別・喫煙状況別・組織型別などで相対危険度を評価した報告によれば、男性、過去喫煙者、扁平上皮癌、小細胞癌などで相対危険度が0.9以上であり、胸部CT検診の肺癌死亡効果は比較的少ない可能性があることが示唆された。

今後、喫煙者を対象とする低線量CTの有効性については、欧米のRCTを中心に議論が進められると考えられるが、非喫煙者を対象とする低線量CTの有効性については、欧米にはデータが存在しない。現在、第3次対がん佐川班で、小規模なRCTが既に進行中であるが、現状の体制（人員・予算）ではなかなか成果があがらないと思われる。乳癌超音波検診の大内班のように、さらに規模を拡大して短期間で結果を提示できる体制づくりが望まれる。

#### A. 研究目的

2010年11月にアメリカの National Lung Screening Trial (NLST) が有効中止となった後の世界および日本の動向を確認し、我が国における研究の方向性を検討する。

#### B. 研究方法

関連する科学雑誌を確認し、わが国および世界各国の動向に関する最新情報を収集

した。

（倫理面への配慮）

個人情報を含まない公開情報のみを扱うため、倫理面での問題は発生しない。

#### C. 研究結果

2010年11月にアメリカの National Lung Screening Trial (NLST) が有効中止となったことが報告され、2011年6月には論文としても出版された。NLSTでは、55