

# 肺がん検診研究プロジェクトの説明書

研究名：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

**今なら無料で精密な検診が受けられます**

## なぜ、このような検診の研究が企画されたのですか？

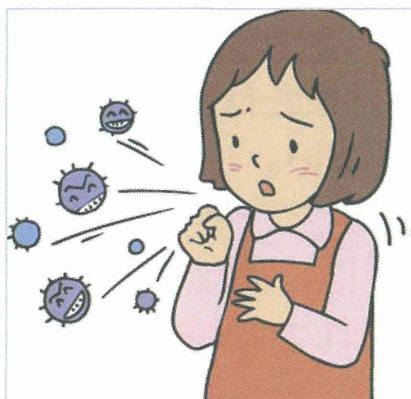
肺がんによる死亡は増加しており、その対策は国家的にも重要です。現在日本で行われている胸部X線検査と喀痰細胞診検査は肺がんによる死亡を減らす効果があることがわかっておりますが万能ではなく、検診を受けても肺がんで亡くなる患者さんもいるのが実情です。

最近、胸部のCT検査（コンピューター断層撮影）を肺がん検診に用いる方法が一部で行われ始めました。その結果、多くの早期がんが見つかるようになったのですが、一方で、本来ならば治療する必要のないような病変も手術してしまったりする例があるのではないかと、ということも危惧されており、CT検診とX線検診のどちらがより有益であるかはわかっていません。CT検診とX線検診を比べるために厚生労働省の研究班でこの研究が計画されました。全国で行う計画が立てられ、その一つがあなたの住んでいる市町村になりました。



## どのように行われるのですか？

CT検診は小さなものも見つかるかわり余計なものもみつけるかもしれず、X線検診より良いのかは現在のところ不明です。そのため、CTとX線の、どちらかが「損」だの「得」だのということはありません。この研究では「CTとX線のどちらの検査法でも良い」と言っていただけの方を集め、コンピューターで公平に分け、半分の方（CT群）にCT、もう半分の方（X線群）にX線検診を行っていただきます。X線とCTのどちらの検査も、肺がんを数多く診断・治療している私たち専門医が、検査したフィルムを責任をもって診断します。



## 来年以降はどうなるのですか？

1-2年では結果がはっきりわかりませんので、この研究は10年間行う予定です。X線群の方は今年はX線検査を受けていただき、来年以降は通常の住民検診でX線検査を受けていただきます。一方、CT群の方は、10年間に今年と6年目の2回CT検診を受けていただき、残りの8年は通常の住民検診でX線検査を受けていただきます。



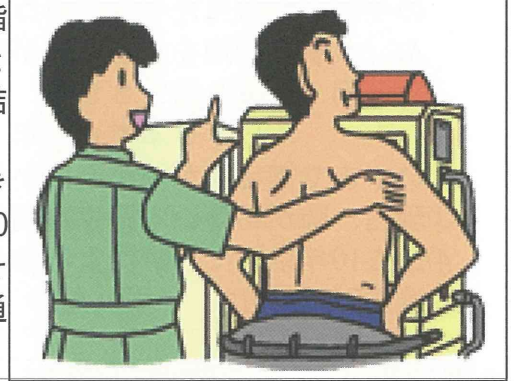
## 実際に参加するにはどうしたら良いのですか？

この研究に参加するには、この説明書を良く読んでいただき、内容を理解して参加しようと思われたら、同封の「参加（仮）申込書」に必要事項を書いていただき、後日行われる説明会のうち出席希望の日時を丸で囲んで、返信用封筒でご返送ください。

事務局であなたが参加可能であることを確認できましたら、参加決定日を記載した「参加（仮）確認書」を郵送いたします。その参加決定日に会場に来ていただいて、その場でビデオによる説明、および口頭による説明を聞いていただき、納得されたら正式に参加となります。

その後、CT検診の方とX線検診の方にわかれることになり、CTの方は胸部CTを撮影、X線の方は胸部X線を撮影いたします。ただし、X線の方は「腹部内臓脂肪CT検査＋採血検査」をオプションとして無料で受けることもできますので、御希望の方は申し出てください。検診の結果は後日お知らせします。

来年度以降は、X線群の方は、通常の検診に戻っていただきます。CT群の方も、通常の検診に戻っていただきますが、10年間の間にもう一度だけ、6年目にCTを撮影いたします。その年にはあらかじめご連絡差し上げます。それ以外の年は通常の検診を受けて下さい。



## 費用はかかるのですか？ 何年間行うのですか？

今回の検診で行うX線検査、CT検査は、いずれも事務局が負担しますので、皆さんの負担はなく、無料になります。CT群の方は6年後にもう一度CT検査がありますが、その費用も無料です。ただし、検診で異常が見つかって医療機関で精密検査を行う場合には、通常の保険診療として通常の窓口負担が生じます。また、万一の話ですが、今回の検診の検査時にたまたま転んで骨折したような場合には特別な補償はなく、通常の保険診療の費用がかかります。来年以降は通常の検診を受けていただきますが、その場合には通常の自己負担がかかります。

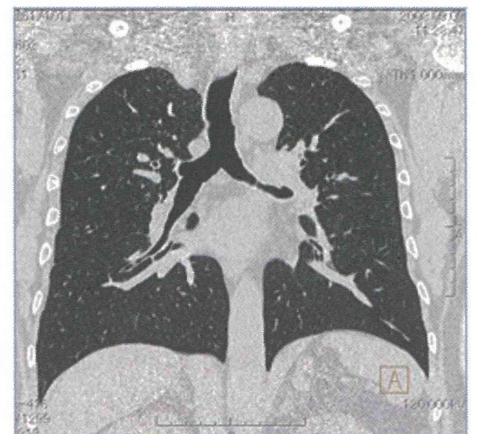
この研究は10年間行う予定ですが、国の予算で動いているため、事業仕分けなどで予算がおりなくなれば中断する可能性もあります。



## CT検診で予想される利益と不利益には何がありますか？ 検診で必ずがんが早期に見つかるのですか？

胸部CT検診を受けた方の予想される利益としては、肺がんによる死亡をX線よりもさらに減らすことができるかもしれない、ということが挙げられます。一方、不利益としては、第一に放射線被曝の問題が挙げられますが、今回対象の年齢の方ではそれほど問題ありません。その他の不利益としては、治療の不要な良性病変のために精密検査や手術が必要になる可能性があります。また、がんであっても非常に増大速度が遅く天寿を全うできるようなものを手術してしまう可能性もあります。あまり小さなものまで精密検査を行うと受診する方の不利益になるため、この研究では日本CT検診学会の基準に従って「要精密検査」とするよう規定しています。CTとX線のどちらの場合でも、精密検査や治療を行っている中で医療上のトラブル・合併症に巻き込まれる可能性は0にはできませんので、そのような可能性はあります。また、非常に小さながん、急速に増大するがん、見えにくい場所にできるがんは、検診では見つけられないことがあります。肺がん以外の病気、たとえば甲状腺のがんや乳がん、心臓病、喘息、肺気腫等はこの検診では見つけられないとお考えください。

説明会・検診の日時場所は  
同封の「説明会について」  
の資料に記載されています



説明会参加ご希望の方は、  
仮申込書に記入の上、締切  
までにご返送ください



## 参加するときの条件はありますか？

この研究に参加するためには、いくつかの条件があります。

1. 後日、別記の日程で説明会を開きます。その説明会に出席のうえ説明を直接聞いていただき、参加の意思を確認する必要がありますので、説明会に出席できない人は参加できません。
2. 検診に10年間参加できそうな方（参加する意思があれば確証は不要）で、左下の「健康状態や病気に関する調査」に承諾していただける方のみ参加できます。

3. 以下の方は参加できません。

- ① 今までにタバコをたくさん吸った方。具体的には、「タバコを吸った年数」と「その期間の平均の1日当たりのタバコを吸った本数」とを掛け算して600以上の方は参加できません。まず、禁煙をすることが肺癌から命を守る第1歩です。

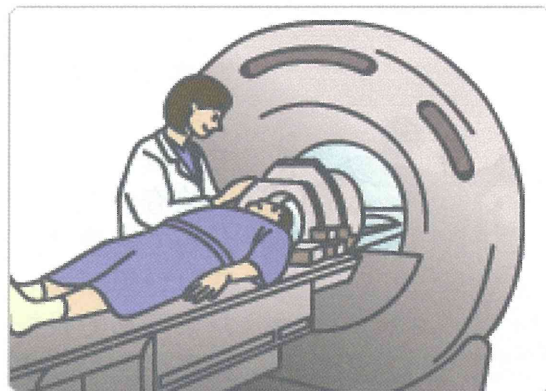
例：1日1箱で35年 20本×35年=700 ⇒ 参加できません

1日10本で40年 10本×40年=400 ⇒ 参加できます

- ② いままで御自身が肺がんにかかったことがある人
- ③ 現在、肺がん疑いで医療機関で検査やフォローをしている人
- ④ 過去10年以内に「CTによる肺がん検診」を受診した人
- ⑤ 過去5年以内に、いずれかの「がん」にかかった人

## 健康状態や病気に関する調査

この研究に参加される場合には、CTの方もX線の方も、後日、1年に1度程度、あなたの健康状態や病気に関する調査を行わせていただく予定です。調査の方法は、ご本人あるいはご家族への手紙あるいは電話などによる問い合わせ、およびあなたが通院・入院される医療機関への調査ということになります。そのご承諾を得ることが、この研究への参加上必要ですのでご承諾をお願いします。

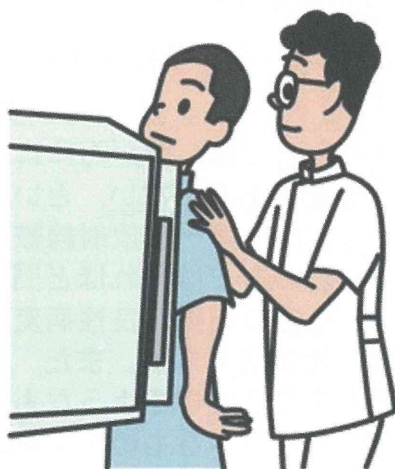


## 腹部内臓脂肪CT検査について

最近メタボリック症候群が話題にのぼっています。X線検査の群の方は、この研究と並行して行う「採血+腹部CTによる内臓脂肪と健康との関係を長期間観察する研究」に無料で参加することもできます。その研究では「採血」「生活習慣調査」「腹部CTによる内臓脂肪検査」を一度だけ行いますので、御希望の方は、お申し出ください。希望しない方は参加しなくて結構です。胸部CTの群の方は、予算の関係もあり両方のCTは受けられないので、その研究に参加することはできません。

## 結果の公表について

研究の結果は、検査結果や病気に関するものは学会などで公表されますが、多くは何百・何千例単位の分析であり、個人の住所・氏名などの情報が公表されることはありません。



## 参加の同意について

この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思によります。途中で参加を撤回することも可能です。

**研究参加御希望の方は、参加(仮)申込書に必要事項を記入し、参加(仮)申込書のみを返信用封筒に入れ、締切までにご返送ください**

厚生労働省第3次対がん総合戦略研究事業佐川班（班長：金沢医科大学教授 佐川元保）

電話&FAX 076-286-1207

Email: sagawam@kanazawa-med.ac.jp

研究内容や説明会の日時場所に関する問合せ先は、同封の「説明会について」の資料に記載されています

# 参加（仮）申込書

（本申込書は、説明会の時に書いていただきます）

## 研究名：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

参加するためには、説明書に載っている以下の記載に関して理解していただく必要があります。理解された場合には、右端の「理解した」の前の四角に☑を入れてください。

- |                                  |                          |      |
|----------------------------------|--------------------------|------|
| この研究は CT 検診と X 線検診とを比較するために行います  | <input type="checkbox"/> | 理解した |
| 研究は 10 年間の予定ですが継続できないこともあり得ます    | <input type="checkbox"/> | 理解した |
| 抽選で CT と X 線に約半分ずつ振り分けられます       | <input type="checkbox"/> | 理解した |
| これまでにタバコをたくさん吸っていない方のみが参加できます    | <input type="checkbox"/> | 理解した |
| CT 検診では結果的に不要な検査や手術が行われる可能性があります | <input type="checkbox"/> | 理解した |
| 精密検査や治療の際に合併症に巻き込まれる可能性はあります     | <input type="checkbox"/> | 理解した |
| 研究時の検診費用は事務局負担、精密検査は保険診療で行われます   | <input type="checkbox"/> | 理解した |
| 研究時以外の年は現行検診に通常の自己負担額がかかります      | <input type="checkbox"/> | 理解した |
| 私（参加者）の病気などの調査が行われることを承諾します      | <input type="checkbox"/> | 理解した |

喫煙状況は？	1. 吸ったことがない	2. 過去に吸ったことがある	3. 現在吸っている
--------	-------------	----------------	------------

回答が「2」「3」の人のみお答え下さい

喫煙開始年齢は何才ですか？	才
喫煙中止年齢は何才？（現在吸っている人は今の年齢）	才
吸っていた期間での、平均の 1 日喫煙本数はおよそ何本ですか？	本

### 事前調査（当てはまる方を丸で囲んでください。該当者は空欄を埋めてください）

- 現在通院中の医療機関がありますか？（ なし、あり⇒医療機関名（ ）病名（ ） ）
- 現在入院中または入所中ですか？（ いいえ、はい⇒医療機関名（ ）病名（ ） ）
- 過去 10 年以内に入院しましたか？（ いいえ、はい⇒医療機関名（ ）病名（ ） ）
- いままで御自身が肺がんにかかったことがありますか？（ はい、いいえ ）
- 現在肺がん疑いで医療機関で検査やフォロー中ですか？（ はい、いいえ ）
- 過去 10 年以内に「CT による肺がん検診」を受けましたか？（ はい、いいえ ）
- 過去 5 年以内にどこかの「がん」にかかりましたか？（ はい、いいえ ）
- 現在重い病気（心臓病・透析中など）にかかっていますか？（ はい、いいえ ）

私は、上記を納得して、この研究に参加しますので、この書面で申込みます。氏名

生年月日 昭和 年 月 日

第 1 希望(丸で囲む) 10/XX(金)午前、10/YY(金)午前、10/ZZ(日)午前

電話番号

第 2 希望(丸で囲む) 10/XX(金)午前、10/YY(金)午前、10/ZZ(日)午前

第 3 希望(丸で囲む) 10/XX(金)午前、10/YY(金)午前、10/ZZ(日)午前

