

### Ⅲ. 会議等の開催状況

#### ～ 研究班会議 ～

平成25年7月18日 東京ステーションコンファレンス

##### 【平成25年度研究班会議】

- ・平成25年度からの研究計画
- ・2回目検診データの蓄積状況
- ・画像解析について、教育プログラム委員会の情報共有について
- ・追加複合研究について
- ・質疑応答

#### ～ 研究班運営委員会 ～

平成25年12月2日 東京ステーションコンファレンス

##### 【平成25年度 研究班委員会】

- ・平成25年度の研究進捗
- ・2回目検診データの進捗報告
- ・各委員会からの報告
  - ◇ 統計解析・データモニタリング合同委員会からの報告
  - ◇ 精度管理・安全性評価委員会からの報告
  - ◇ 教育プログラム委員会からの報告
  - ◇ 追加複合研究について
- ・3回目アンケートの報告
- ・プライマリーエンドポイント解析実施計画の報告
  - ◇ キーオープン～感度・特異度の解析について
- ・来年度の予定
  - ◇ 研究事業の実施について
  - ◇ 追跡について
- ・質疑応答

#### ～ 統計解析・データモニタリング合同委員会 ～

平成25年7月31日 東北大学

##### 【平成25年度 第1回 統計解析・データモニタリング合同委員会】

- ・資料の確認
- ・これまでのおさらい
- ・2回目受診までの期間・発見がんの定義について

平成25年10月28日 東北大学

【平成25年度第2回統計解析・データモニタリング合同委員会】

- ・キーオープンの最低ラインについて
- ・がん症例についての追跡
- ・解析予定項目の確認
  - ◇ 進行乳がんの定義の確認
    1. プロトコールに記載してある定義
    2. 今の乳がんの日本の定義
    3. 国際的な定義
  - ◇ 上乘せ効果の感度・特異度及び視触診の扱いに関するご意見
- ・添付資料の確認
  - ◇ 2回目データ把握の進捗状況と欠損
  - ◇ 乳がんの把握状況と欠損

平成26年1月27日 東北大学

【平成25年度第3回統計解析・データモニタリング合同委員会】

- ・祖父江データモニタリング委員長より報告
- ・12月31日でデータ固定をしたキーオープンデータ報告
- ・2回目アンケートで乳がん罹患を申告しているが、医療機関問い合わせ同意署名のない方の取り扱いについて
- ・把握率はどこまで下げるか
- ・3つのランダム化方法の取り扱いについて
- ・データ固定後の新規発見がんの取り扱いについて
- ・検査実施日が同意日より早い事例の取り扱い
- ・その他

～ 研究実施説明会 ～

平成25年6月12日 東京ステーションコンファレンス

【平成25年度研究実施説明会（東京会場）】

- ・今後のJ-START研究について
- ・2回目データの集積状況
- ・データの流れについて
- ・契約の流れについて

平成25年12月18日 東京ステーションコンファレンス

【平成25年度研究実施説明会（東京会場）】

- ・研究の進捗報告、今後のスケジュールについて
- ・データの閾定と今後のデータ入力期限についての説明とお願い

- ・ 予後調査におけるデータ収集・ EDC への入力(shuttle の使い方)について
- ・ 質疑応答

## ～ 全国連絡会議 ～

平成25年 8月23日 ホテル日航東京

### 【J-START 2013全国連絡会議】

8月23日 (金)

1. 開会挨拶 研究リーダー 大内 憲明
2. 追跡調査の進捗報告と平成25年度以降の追跡調査のお願い
  - その1. 統計解析・データモニタリング合同委員会の報告  
 / J-START 統計解析委員又はデータモニタリング委員  
 教育プログラム委員会からのアンケート調査について  
 / J-START 教育プログラム委員
  - その2. 追跡調査の進捗報告①
    1. 平成24年度の報告
    2. 平成25年度からの研究計画  
 東北大学大学院医学系研究科 / J-START 事務局 鈴木 昭彦
  - その3. 追跡調査の進捗報告②
    - － 2回目検診データの蓄積状況, 中央データセンターによる  
 郵送・電話調査, 住民票照合調査について－  
 中央データセンター 福井 直仁
  - その4. 平成25年度以降の追跡調査
    - － 事前データ整理・所用書類・予備調査について－  
 東北大学大学院医学系研究科 / J-START 事務局 鄭 迎芳
  - その5. 平成25年度以降の追跡調査の手順
    - － 新アンケート調査とシャトル更新のスケジュール－  
 中央データセンター 福井 直仁
  - その6. 質疑・応答  
 東北大学大学院医学系研究科 / J-START 事務局中央データセンター
  - その7. 宿泊および食事についてのお知らせ

8月24日 (土)

教育講演 1. 「分子疫学研究の現場から－今までの軌跡とこれからの展望－」

山形大学大学院医学系研究科 公衆衛生学講座

准教授 成松 宏人 先生

教育講演 2. 「臨床試験の質とは何か？」

東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野

教授 大橋 靖雄 先生

質疑応答 / お知らせ

閉会挨拶

東北大学 J-START 事務局 石田 孝宣

## ～ 研究参加団体施設訪問等 ～

平成25年 5月30日 京都大学

【研究計画（追加複合研究）打ち合わせ】

追加複合研究である医療経済評価研究の研究計画（方針）について

平成25年12月19日 福岡医師会

【検診データに関する打ち合わせ】

- ・研究適格基準違反症例の原資料の確認
- ・EDC 入力について内容確認

平成25年12月19日 福岡大学病院

【検診データに関する打ち合わせ】

- ・研究参加同意書の保管について
- ・施設の確認事項のチェック
- ・原資料取得のための（今後の）対応についての検討

## ～ 研究組織間定期ミーティング ～

平成25年 5月10日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第1回定期ミーティング】

- ・6月の「研究実施説明会」でシェアできる情報の確認
- ・第9回 モニタリングレポートについて

※6月5日（月例ミーティングまで）にドラフト版が出せるか確認

- ・「自己申告乳がんの裏取り」について
  - ☆ 事務局医師が参加者様に直接コンタクトをとることを考慮し、アクションプランを検討。
- ・「未把握者」の最終絞り出しと問題点の確認
- ・「住民票調査後転居先再連絡」の進捗を確認

平成25年 6月17日 東北大学

【平成25年度第2回定期ミーティング】

- ・データモニタリングレポートについて
- ・今年度のスケジュール（予定）について

平成25年6月20日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第3回定期ミーティング】

- 追跡調査アンケート用紙について
  - ◇ レイアウト等修正事項の確認
  - ◇ 今後の業者とのスケジュールについて
  - ◇ 参加団体への倫理審査などについて
- 統計解析 DM 委員会開催について
- 全国連絡会議について
  - ◇ 案内について
  - ◇ 議題, 講演依頼等
- 班会議の議題について

平成25年7月5日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第4回定期ミーティング】

- 平成25年度追跡調査の事前データ準備
- 平成25年度追跡調査の予備調査
- 2回目検診欠損データに関する作業
- 平成25年度追跡調査の準備状況についての確認
- 中央データセンターによる追跡調査の進捗および今後の予定の確認
- データの論理についてのチェックと問い合わせ対応について

平成25年7月8日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第5回定期ミーティング】

- 乳がん申告症例（矛盾と思われる症例）の原資料 copy の提出状況確認
- 登録適格基準違反症例の原資料提出依頼について
- 第9回データモニタリングレポート Appendices の追跡調査の最新結果の更新
- 班会議報告資料ための最新報告データ確認

平成25年7月18日-19日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第6回定期ミーティング】

- 2回目検診データに関して
  - ◇ 追跡調査の最新結果を確認
  - 7/31会議資料で, 第9回データモニタリングレポートの該当内容を更新
  - ◇ 平成22年度登録者の欠損症例の DC 追跡調査実施を確認・依頼
- 平成25年度以降の追跡調査に関して
  - ◇ 対象外症例の団体事前連絡を最終チェック, 問い合わせの対応方法を検討
  - ◇ 予備調査の対象症例を抽出, データ差し込み印刷の動作を確認

平成25年7月22日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第7回定期ミーティング】

- 班会議（7/18）について
  - ◇ 班会議での議論となった項目についての確認
  - ◇ 提案事項について
- 統計解析データモニタリング委員会（7/31）について
  - ◇ 事前資料の送付について
- 全国連絡会議（8/23-24）について
  - ◇ プログラム（案）の確認
  - ◇ 講演依頼者についての交通費・謝礼等
  - ◇ 新しいシャトルの運用状況（予定）について
- 平成25年度参加団体の契約状況
  - ◇ 契約状況について
  - ◇ 今後の研究協力の対応依頼について
- 平成25年度以降の追跡調査について
  - ◇ パイロット的に行う参加団体のスケジュールについて
  - ◇ アンケート送付時の資材等について
- HPの掲載について
  - ◇ HPのURL掲載について
  - ◇ 掲載記事の対応について

平成25年8月2日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第8回定期ミーティング】

- 平成25年度追跡調査のPilot調査の作業について
  - ◇ 登録者を追跡し、データ状況をもとに、層別ランダム化抽出を実施後、対象者に資材（調査票）送付の準備をおこなう。

平成25年8月5日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第9回定期ミーティング】

- 追跡調査について
  - ◇ 郵送調査についての進捗状況報告
  - ◇ パイロット調査について
- コールセンターでの対応について
  - ◇ コールセンターの土日稼働状況についての報告
  - ◇ フリーダイヤルの対応について
- 全国連絡会議について
  - ◇ 出欠者の確認
  - ◇ プログラムについて
  - ◇ 統計解析・データモニタリング合同委員会での報告者について

- 平成25年度参加団体の契約について
  - ◇ 足立区医師会の契約対応依頼について
- 業者（新情報センター）との打ち合わせについて
  - ◇ 打ち合わせ資料の確認等

平成25年 8月16日, 19日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第10回定期ミーティング】

- 2回目検診欠損データ症例の問い合わせ作業（平成22年度登録者）
- 8/2から実施した予備調査の回収, 回答状況確認
- 任SASプログラマーと追跡調査用SASデータ（EDC & EDC外）プログラム検討

平成25年 8月20日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第11回定期ミーティング】

- 追跡調査について
  - ◇ 郵送予備調査についての進捗状況報告
  - ◇ パイロット調査について
  - ◇ データセンターでの作業状況, 人員配置について
  - ◇ 参加団体からの支援依頼の状況について
- コールセンターでの対応について
  - ◇ コールセンター（土・日稼働）の開始時期の報告
- 全国連絡会議について
  - ◇ 最終出欠者の確認
  - ◇ プログラムについて
  - ◇ 各委員会からの報告者について
  - ◇ その他（連絡事項等）
- 平成25年度参加団体の状況について
  - ◇ 東北大学未契約施設の状況報告
  - ◇ 川越市, 熊本県総合保健センター, 群馬県健康づくり財団, 中日病院, 足立区医師会
  - ◇ 参加団体内での倫理審査実施状況の確認と対応
- 新情報センターへ依頼するスケジュールについて
  - ◇ 作業開始時期の連絡

平成25年 8月26日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第12回定期ミーティング】

- 追跡調査について
  - ◇ 郵送する調査票の書類について
  - ◇ ASでのデータ収集の構造について検討

平成25年9月2日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第13回定期ミーティング】

- 平成25年度追跡調査のための、除外例および個人識別指標変更例に関する問い合わせと
  - ◇ 参加団体の回答結果（症例と状況）の SAS 読み込みプログラム検討
- 2回検診データ欠損例について
  - ◇ 第6回目住民票照合調査の症例の確認

平成25年9月3日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第14回定期ミーティング】

- 追跡調査について
  - ◇ 郵送予備調査についての進捗状況報告
- コールセンターでの対応について
  - ◇ コールセンター平日17:00~21:00の間の対応についての報告
- 全国連絡会議について
  - ◇ 議論となった項目についての確認等
- 平成25年度参加団体の状況について
  - ◇ 東北大学未契約施設の状況報告
- 川越市、熊本県総合保健センター、群馬県健康づくり財団、中日病院、足立区医師会
  - ◇ データセンターより契約手続き状況について報告
  - ◇ 参加団体内での倫理審査実施状況の確認と対応
- 新情報センターとの打ち合わせについて
- 業務完了報告書について

平成25年9月5日-6日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第15回定期ミーティング】

- 平成25年度調査最終データ FIX 作業実施
- 参加団体からの事前確認回答のファイルの整理

平成25年9月9日-10日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第16回定期ミーティング】

- 平成25年度調査最終データ FIX 作業実施
- 参加団体からの事前確認回答のファイルの整理
- 調査票印字用全データの抽出

平成25年9月18日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第17回定期ミーティング】

- 追跡調査について
  - ◇ 予備調査についての進捗状況報告
  - 予備調査の進捗報告

欠損データについてのコールセンターでの対応状況

◇ 3回目アンケート調査準備の状況報告

資材準備・受渡し等の状況報告

WEB掲載について

・統計解析・DM合同委員会（10/28）について

◇ 議題等について

・平成25年度参加団体の状況について

◇ 東北大学未契約施設の状況報告

川崎市、熊本県総合保健センター、群馬県健康づくり財団、中日病院、足立区医師会

◇ 参加団体内での倫理審査書類送付後の状況報告

平成25年9月20日～24日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第18回定期ミーティング】

・第10回データモニタリング報告書ためのデータ論理チェック作業

・平成25年度データ読込のプログラム更新

・第22回目郵送電話症例の抽出（平成21年度登録者の欠損症例に該当）

・その他（9/20のみ）

◇ アンケート調査問い合わせについてコールセンターとの打ち合わせ

平成25年10月10日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第19回定期ミーティング】

・追跡調査について

◇ 予備調査についての進捗状況報告

予備調査の進捗報告

欠損データについてのコールセンターでの対応状況

◇ 3回目アンケート調査の状況報告

資材・データ受渡し等の状況報告

回収等進捗報告

同意書不備の対応について

QUOカードの送付と住所不明で返送された郵便物の保管について

WEB掲載について

・福岡市医師会（傘下施設）の原資料保管について

◇ 大学病院の状況報告と今後の対応について

・統計解析・DM合同委員会（10/28）について

◇ 議題等について

・2回目把握体制スケジュールについて

・運営委員会（12/2）日程について

・平成25年度参加団体の状況について

◇ 東北大学未契約施設の状況報告

川越市, 熊本県総合保健センター, 群馬県健康づくり財団, 中日病院, 足立区医師会

◇ 参加団体内での倫理審査書類送付後の状況報告

・来年度の体制

◇ 原資料の保管・処理

平成25年10月11日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第20回定期ミーティング】

・平成25追跡調査のデータについて

◇ 団体へのデータ (CD-ROM) 送付 (ファイルの書き込み, 送付)

上紙の準備等

データの取り扱いについてマニュアル (※個人情報厳守, 研究目的外使用など) の準備

平成25年10月21日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第21回定期ミーティング】

・追跡調査について

◇ 予備調査についての進捗状況報告

予備調査の進捗報告

欠損データについてのコールセンターでの進捗状況

◇ 3回目アンケート調査の状況報告

回収等進捗報告

スケジュールの確認

参加団体への検診データ情報提供について

WEB掲載について

・福岡市医師会 (傘下施設) の原資料保管について

◇ 福岡大学病院の状況報告

・統計解析・DM 合同委員会 (10/28) について

・平成25年度参加団体の状況について

◇ 東北大学未契約施設の状況報告

川越市, 熊本県総合保健センター, 群馬県健康づくり財団, 中日病院, 足立区医師会

◇ 参加団体内での倫理審査書類送付後の状況報告

平成25年11月5日 - 6日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第22回定期ミーティング】

・2回目検診データ欠損例の症例確認

◇ 住民票照合調査

・追跡調査〈電話〉の抽出作業

・平成25年度追跡調査のための除外者・個人情報等に関する問い合わせ作業

・平成25年度追跡調査の予備調査集計作業

・その他

上記に付随する確認作業（最終チェック等）

平成25年11月7日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第23回定期ミーティング】

・追跡調査について

◇ 欠損データについてのコールセンターでの進捗状況

※鈴木先生へ送付いただいている月末報告内容についての確認

◇ 3回目アンケート調査の状況報告

回収等進捗報告

参加団体への検診データ情報提供の進捗報告

参加団体からの支援依頼について

沖縄県総合保健協会からの支援依頼

ポスター校正の進捗状況

・福岡市医師会（傘下施設）の原資料保管について

◇ 福岡大学病院の進捗状況

・統計解析・DM 合同委員会（10/28）を終えて

◇ データ収集（把握困難者等）について

・平成25年度参加団体の状況について

◇ 東北大学未契約施設の状況報告

川崎市、熊本県総合保健センター、群馬県健康づくり財団、中日病院、足立区医師会

データセンターより契約手続き状況について報告

◇ 参加団体内での倫理審査書類送付後の状況報告

・個人情報の管理状況報告

・研究説明会の開催について

平成25年11月27日－28日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第24回定期ミーティング】

・問い合わせして回収された乳癌症例原資料のチェック，Blinding，保管方法の検討

・割付指示書のチェック，コピーのチェック作業の実施

・データ固定における正しい作業手順等について

平成25年12月3日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第25回定期ミーティング】

・研究組織である，日本臨床研究支援ユニットと東北大学の事務局とで，下記の研究内容の進捗状況を確認するため，研究進捗ミーティングを開催し，予後調査の再送対象者の抽出作業をおこなう。

平成25年12月5日－6日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第26回定期ミーティング】

・予後調査の再送対象抽出作業

- ・新情報センターの入力データ（12月分）をもとに抽出した各参加
  - ◇ 団体に feedback する，同意者リスト，および，受診歴リストの確認，データのチェック

平成25年12月20日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第27回定期ミーティング】

- ・データ確定関連の作業手順を確認する
- ・J-CRSU との担当者と SAS プログラムのデータチェックをおこなう。

平成25年12月26日－27日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第28回定期ミーティング】

- ・研究データ固定のための作業をおこなう。
- ・参加団体へ未入力データの入力依頼を行う(25/12/31まで期限分)。
- ・J-CRSU 担当者と SAS プログラムのデータチェックをおこない，初回検診における感度・特異度算出のためのデータ取り扱いについて検討し，解析方法についても検討をおこなう。

平成26年1月6日－10日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第29回定期ミーティング】

- ・データ固定の確定作業と管理について
- ・初回検診の感度特異度解析のためのデータセットについて
- ・2回目検診データ把握についてのデータセットについて
- ・解析計画書の更新・作業について
- ・成果報告会提出のデータ結果の検討事項について
- ・予後調査の納品データの SAS データセット作成について

平成26年1月14日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第30回定期ミーティング】

- ・データ算出のためのプログラムについての再検討
  - ◇ 原資料とデータとの症例についてのチェック
  - ◇ 報告資料についての確認

平成26年1月16日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第31回定期ミーティング】

- ・SAS プログラムの検討
- ・初回検診データの再チェック
- ・研究参加者のデータ抽出とデータセットについて

平成26年1月17日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第32回定期ミーティング】

- ・追跡調査について

- ◇ 欠損データについてのコールセンターでの進捗状況
- ◇ データ固定（12/31）のための参加団体からの支援依頼について
  - 足立区医師会と千鳥橋病院【福岡市医師会】の報告
- ◇ ハガキのみ、全欠損である3,000例についてのバックグラウンドの確認
- ・ 3回目アンケート調査の状況報告
  - ◇ 回収等進捗報告
  - ◇ 再送作業の状況について
  - ◇ ニュースレター（研究進捗のお知らせとリマインド含）発行の際のリスト抽出について

※全参加者対象（拒否の方除く）送付予定

- ・ 福岡市医師会と福岡大学病院訪問（12/19）について
  - ◇ 医師会の原資料の状況報告と大学病院の今後の対応について
- ・ 統計解析・DM 合同委員会（1/27）について
- ・ 次回の開催について

平成26年1月20日－21日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第33回定期ミーティング】

- ・ 統計解析・データモニタリング合同委員会使用のデータについて
- ・ データセンター追跡調査結果の最終データについての検討
- ・ 初回検診発見がんと中間期がんに関するデータ抽出と解析データについて

平成26年1月28日－29日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第34回定期ミーティング】

- ・ 研究成果報告会用の研究結果について
- ・ 検診発見がんと中間期がんの解析についての検討
- ・ 2回目検診のための全欠損症例について
  - ◇ 再郵送電話調査のためのデータチェックについての抽出作業

平成26年1月31日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第35回定期ミーティング】

- ・ 追跡調査について
  - ◇ 欠損データについてのコールセンターでの進捗状況
  - ◇ データ固定（12/31）のための参加団体からの支援依頼について
  - ◇ ハガキのみ、全欠損である3,000例についてのバックグラウンドの確認
- ・ 3回目アンケート調査の状況報告
  - ◇ 回収等進捗報告
  - ◇ 再送作業の状況について
  - ◇ ニュースレター（研究進捗のお知らせとリマインド含）についての状況報告
- ・ 福岡大学病院の状況について
- ・ 統計解析・DM 合同委員会（1/27）を終えて

- ・次回の開催について

平成26年2月3日－4日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第36回定期ミーティング】

- ・2回目検診結果症例の検討について
- ・ハガキのみ、全欠損の症例についてのデータ抽出
- ・初回検診結果の解析の検討

平成26年2月6日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第37回定期ミーティング】

- ・初回検診結果の解析について
- ・研究結果報告会用解析結果の確認
- ・非ランダム化を除いた参加者の再解析について

平成26年2月7日 新情報センター

【平成25年度第38回進捗ミーティング】

- ・原資料保管について
  - ◇ 同意書・アンケート調査票・封筒等の保管について
  - ◇ セキュリティ書庫の確認
- ・入力進捗と入力の問題点について

平成26年2月10日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第39回定期ミーティング】

- ・2回目検診結果の欠損症例についての打ち合わせ
- ・研究結果のための解析結果の確認
- ・研究解析書類の作成について

平成26年2月13日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第40回定期ミーティング】

- ・2回目検診結果未把握の症例についての検討
- ・参加団体への住民票調査について
- ・データモニタリングについて
  - ◇ 解析データの実施について
  - ◇ 申告乳癌症例の抽出と原資料（写）の取得について

平成26年2月14日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第41回定期ミーティング】

- ・J-START 本体調査の追跡調査について
  - ◇ 全欠損についての調査の進捗

- ・ 3 回目アンケート調査の状況報告
  - ◇ 回収等進捗報告
  - ◇ ニュースレター発送の進捗報告
  - ◇ アンケート発送入力に関する代行業者との業務分担
- ・ 福岡大学病院の原資料について
  - ◇ 福岡大学病院の対応について
- ・ 次回の開催について

平成26年 2 月17日－18日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第42回定期ミーティング】

- ・ データモニタリングについて
  - ◇ 解析データの実施について
  - ◇ 申告乳癌症例の抽出と原資料（写）の取得について

平成26年 2 月20日－21日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第43回定期ミーティング】

- ・ データモニタリングについて
  - ◇ 解析データの実施について
  - ◇ 申告乳癌症例の抽出と原資料（写）の取得について

平成26年 2 月24日－25日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第44回定期ミーティング】

- ・ データモニタリングについて
  - ◇ 解析データの実施について
  - ◇ 申告乳癌症例の抽出と原資料（写）の取得について

平成26年 2 月27日－28日 日本臨床研究支援ユニット

【平成25年度第45回定期ミーティング】

- ・ データモニタリングについて
  - ◇ 解析データの実施について
  - ◇ 申告乳癌症例の抽出と原資料（写）の取得について

～ 月例ミーティング ～

平成25年 4 月 3 日（水） 東北大学

【平成25年度第 1 回 J-START 月例ミーティング】

- ・ 平成25年度 3 回目アンケートについて
  - ◇ 計画と手順書（案）内容について
  - ◇ 各フォーマットについての検討

乳がん精密検査結果報告（案）について  
検査データ帳票  
乳がんと健康に関するアンケート調査  
同意書ならびに同意撤回書

・その他

- ◇ データデータクリーニングのための評価委員会の設立について  
委員会設立とそのスモールグループの各リーダーへの分担金について

平成25年5月1日（水） 東北大学

【平成25年度第2回 J-START 月例ミーティング】

- ・倫理審査について
- ・厚生労働科研費の書類について
- ・新たなスケジュールについて
- ・JCRSU（中央データセンター）との打ち合わせについて

平成25年6月5日（水） 東北大学

【平成25年度第3回 J-START 月例ミーティング】

- ・第8回データモニタリングレポート（ドラフト版）について
  - ◇ 研究説明会（6/12）の資料について
- ・交付申請書について

平成25年7月3日（水） 東北大学

【平成25年度第4回 J-START 月例ミーティング】

- ・25年度説明会の報告
- ・班会議（7/18）の議題について
  - ◇ 出席者について
  - ◇ 班会議のアジェンダについて
- ・統計解析・データモニタリング合同委員会（7/31）について
  - ◇ モニタリングレポートについて
  - ◇ 事務補佐員について

平成25年9月4日（水） 東北大学

【平成25年度第5回 J-START 月例ミーティング】

- ・追跡調査について
  - ◇ 2回目調査の状況報告
    - 1. 未把握の参加団体の対応について
    - 2. 岩手県対がん協会
  - ◇ パイロット調査の進捗
- ・統計解析・データモニタリング合同委員会について

- ◇ 開催の実施について  
(発見がんの議論について最終議論が必要か)

- 運営委員会の開催について
  - ◇ 開催日程について
- 参加団体内での倫理審査実施状況の対応について

平成25年10月2日(水) 東北大学  
【平成25年度第6回 J-START 月例ミーティング】

- 参加団体の同意書紛失の対応について
  - ◇ 福岡大学病院の状況
- JCRSU の業務実施体制について
- 現在の3回目アンケートについて
  - ◇ 同意書不備の対応について
  - ◇ 本調査の進捗状況
- 統計解析・データモニタリング合同委員会(10/28)について
  - ◇ アジェンダについて
    1. キーオープンの最低ライン
    2. がん症例についての追跡
    3. 解析予定項目の確認

※資料の検討:「統計解析計画書」, 2回目データ把握の進捗状況, がん罹患報告とその内訳

- 運営委員会について
  - ◇ 開催日程(12月予定)について
  - ◇ スケジュールの確認

平成25年11月11日(月) 東北大学  
【平成25年度第7回 J-START 月例ミーティング】

- 参加団体の同意書紛失の状況
  - ◇ 福岡大学病院の状況
- JCRSU の個人情報管理について
- 現在の3回目アンケートの進捗報告
  - ◇ 本調査の進捗状況
- 統計解析・DM 合同委員会(10/28)を終えて
  - ◇ 2回目データ未入力についての文書通知について
- 運営委員会(12/2)について
  - ◇ プログラム(案)について
- 研究説明会について
  - ◇ 参加団体向け3回目アンケート EDC 入力に関する説明会の実施の有無

平成25年12月4日（水） 東北大学

【平成25年度第8回 J-START 月例ミーティング】

- 参加団体の同意書紛失の状況
  - ◇ 福岡大学病院の状況
- JCRSU の個人情報管理について
- 現在の3回目アンケートの進捗報告
  - ◇ 本調査の進捗状況
- 運営委員会（2/2）を終えて
- 研究説明会について
  - ◇ 参加団体向け3回目アンケート EDC 入力に関する説明会の実施の有無

平成26年1月8日（水） 東北大学

【平成25年度第9回 J-START 月例ミーティング】

- 参加団体の同意書紛失について
  - ◇ 福岡大学病院の状況報告
- 現在の3回目アンケートの進捗報告
  - ◇ 本調査の進捗状況
- 統計解析・データモニタリング合同委員会（1/27）について
  - ◇ 解析の進捗
- 来年度のデータセンターとの契約について
- 同意書保管について
  - ◇ 今後の同意書保管について
- ニュースレターについて

平成26年2月5日（水） 東北大学

【平成25年度第10回 J-START 月例ミーティング】

- 参加団体の同意書紛失について
  - ◇ 福岡大学病院の状況報告
- 現在の3回目アンケートの進捗報告
  - ◇ 本調査の進捗状況
- 来年度の研究計画書提出と今年度の報告書作成状況について
  - ◇ 同意撤回者に対する対応について
- メールおよびコールセンターで受けた方の返信等
- 同意書保管について
  - ◇ 今後の同意書保管についての検討
- ニュースレター発送の状況報告
  - ◇ 予算執行の状況報告

## ～ 第23回日本乳癌検診学会学術総会 ～

2015年11月8日（金）－9日（土） 京王プラザホテル 本館4階 花ABC

- ・日本乳癌検診学会に期待されること～国のがん対策の要として

座長 福田 護（聖マリアンナ医科大学プレスト&イメージングセンター）

演者 大内 憲明（東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野）

- ・J-START 現況報告

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, 鄭 迎芳, 成川 洋子, 大内 憲明

## ～ 平成25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26年2月19日－20日 国際研究交流会館

- ・「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

齋藤 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）東北大学大学院医学系研究科

大内 憲明

## IV. 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ャタリング、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充分区別可能である
- 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

上記の条件をみたくを検証するため、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。