

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

ランダム化比較試験による大腸内視鏡検診の有効性評価研究  
（研究進捗マネジメント、内視鏡実施状況分析）

研究分担者 西野 克寛 仙北市立角館総合病院院長

研究要旨 「大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価」をプライマリ・エンドポイントとして大腸癌死亡率を設定し、仙北市および大仙市の在住者 40-74 歳迄を対象に行う。研究デザインは RCT とし、TCS 群と FIT 群の 2 群で比較する。追跡期間は 10 年間とする。実稼働の 6 年目が終了した。対象者のリクルート地域を 2 年目より拡大し、平成 27 年 2 月現在、TCS 群および便潜血群で合計約 7690 名登録している。

A. 研究目的

大腸がん検診における大腸内視鏡検査（TCS）の有効性を現在対策型検診として行われている便潜血検査免疫法（FIT）とのランダム化比較試験（RCT）で検討する。

B. 研究方法

秋田県仙北市および大仙市において家族性大腸腺腫症や炎症性腸疾患などを除いた平均的な大腸がんリスクと考えられる 40 - 74 歳迄の住民を対象として行う。目標参加者数は 10000 人とした。封筒法によるランダム化にて TCS、FIT 群に割り付けし、プライマリ・エンドポイントは 大腸癌死亡率、セカンダリ・エンドポイントとして大腸癌罹患率や大腸癌に対する感度・特異度などを設定し、同時に偶発症もモニタリングする。（倫理面への配慮）

TCS は FIT よりも患者への肉体的、精神的な負担が高いと考えられ、偶発症の発生などの安全面での配慮が必要である。その事も含めて、インフォームドコンセントをとる際、十分な説明と理解を得なければならない。検診 TCS 施行時、治療目的の TCS 施行時の安全管理にマニュアルなどを通して、十分な配慮を行っている。

C. 研究結果

内視鏡室を平成 21 年 6 月に新たに整備して、6 年目を終了した。平成 27 年 2 月時点で参加者は 7690 名となっている。本年度は 2 月時点で検診 TCS は 380 件施行、重篤な偶発症の発症はない。

D. 考察

現在仙北市においては対象人口の約 22.8%が研究に参加している。一方で大仙市は 8.5%である。参加人数の確保には主に大仙市での参加率向上が重要と考えられたため本年度より検診 TCS 実施施設として大仙市に隣接する秋田市の秋田赤十字病院が新たに加わった。

E. 結論

検診 TCS 実施施設が新たに加わったことにより本年度より大仙市住民の検診 TCS 実施施設へのアクセスが向上した。研究および実施施設をさらに啓蒙することにより目標参加者数の確保を目指していく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

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

なし

