

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）
委託業務成果報告（業務項目）

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、臨床診断に関する検討）

研究分担者 石田 文生 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 教授

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、実施のための体制作りと実施された検診の検証と検討、また診断に関する各種検討を行う。

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にランダム化比較試験（RCT）を開始するにあたって、検診（TCS）施設の人員、設備を含めた体制作り データの作成、整理、検討のネットワーク確立 TCS 施行のマニュアル（検査手順）診断基準、記録様式の決定。

検診における TCS 施行の流れ、安全性などについて。TCS 診断の確認と問題点の検討と改善案の作成。

以上の検討を行う。

B．研究方法

・ 検診施設との連絡、医師・看護師スタッフの業務の検討。電話会議、現地でのミーティングで検針業務の成績、問題点、などを検討する。改善すべき内容を検診施設長（病院長）、施設スタッフ、本研究スタッフ間で検討する。

・ 診断委員会実施による様式の作成。診断委員会を定期的開催し、TCS 施行時の診断、データ記録、治療適応、などの問題点を適宜検討、改定する。

・ 精密検査施設との連絡。（精検結果の把握体制の検討）等々。

（倫理面への配慮）

本研究に関わる全施設（国立がんセンター、昭

和大学北部病院、市立角館総合病院）の全てで倫理審査を行っている。（市立角館総合病院については外部 IRB『財団法人パブリックヘルスリサーチセンター』による審査）

また、プロトコルの遵守を研究関係者に徹底している。

C．研究結果

・ 市立角館総合病院の内視鏡室整備、必要器材の検討を行った。

検診のための内視鏡室では2台の内視鏡セットが配置され、問診、前処置、内視鏡検査（TCS）、検査後のリカバリー、検査画像の記録、検査結果の記載、などが行える体制が構築された。2009年6月より実際の検診が遂行され現在に至っている。2014年12月までに7680名の受診がなされており、適切に2群（内視鏡検診受験者、便潜血受験者）に振り分けられた。

TCSについては多くの症例で疼痛の少ない検査が完遂されており、全大腸挿入率も極めて高いことが判明している。治療による偶発症が6件報告されているものの臨床上問題とはならなかった。

検診施行スタッフと昭和大学横浜市北部病院事務局とは電話、メールにより定期的に連絡がとられ、個々の症例についても報告、検討がなされた。これまでに事故、重篤な偶発症などはみられていない。また大学より工藤進英、石田文生ら複数回

にわたって市立角館総合病院を訪れ、進捗状況を把握、問題点をチェックし、検診にも関与している。

・診断委員会（委員長 石田文生）がこれまで 8 回開催され、適格症例の確認、診断方法、記録様式の検討がなされた。2014 年 12 月 16 日に第 8 回診断委員会が開催され、新たに 24 例の大腸癌症例について画像が検討された。TCS 施行困難例（挿入困難例）の報告と対処が検討、決定された。TCS 所見、病理結果を踏まえた中央判定へのフローチャートの構築がなされた。

・各施設間の連絡を委員会、メールによるネットワークにて行った。

・精検ネットワーク

秋田県内の 14 施設が、本研究の精検治療に関わると推定され、それらの施設から上記ツールを用いて精検結果、偶発症に関する情報の回収を行う体制を構築した。

D. 考察

・検診対象症例のリクルートは重要な問題であるが、検診の範囲が大仙市にも拡大されることは、研究を達成するために極めて有効な解決策であったと思われる。しかしながらまだ登録症例が必要であり、検討が継続されている。

・検診施設スタッフとの頻回の連絡（電話、メール）症例検討は検診の問題点の洗い出しと改善点の検討、決定に有効であった。列挙された問題点は班会議、各委員会で適切に取り上げられ、検討、処理された。昨年度は検診立ち上げであり、研究実施当初は不利益に対する備えの為に件数・自宅二フレックの制限を要する点、などが考慮された。これらの対処は有効であった。

・診断委員会は検討必要項目が挙げた際に適宜開催された。各委員のスケジュール調整は困難なため、電話会議も活用され、時期を遅らせることなく診断委員会が開催されたことは有効であった。記録の様式、中央判定など今後実施されていくことの検証を適宜、適切に行うことが重要であると思われた。

E. 結論

TCS を FOBT 検診に組み入れた検診法評価の RCT を開始し、安全に施行されつつある。対象範囲が拡大されることによって研究の達成がより確実になる可能性が期待されている。検診施設との綿密な連絡、各委員会での検討、改善などにより、来年度以降の戦略策定への根拠が明らかとなった。

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

- 1) 石田文生：大腸癌腹腔鏡下手術の定型化と安全性。昭和大学外科同門会。(東京.2014.6.7)
- 2) 石田文生：IBD に対する腹腔鏡手術の戦略。第 35 回 Fukui Young Suregeon Conference 3 特別講演。(福井.2014.7.25)
- 3) 石田文生：大腸癌腹腔鏡手術 適応の拡大と最近の話題。第 260 回消化器疾患地域談話会。(横浜.2014.9.30)
- 4) 石田文生：大腸癌腹腔鏡治療の最前線。富山県呉西地区大腸癌講演会。(富山.2014.12.11)
- 5) Fumio Ishida: Standardization And Education Of Laparoscopic Surgery For Colorectal Cancer. The 39th Biennial World Congress of The International College of Surgeons (インドネシア.2014.10.20)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

