

研究に実施に関する情報公開

八尾市立病院では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。

この研究においては、患者様のカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただきます。患者様には臨床データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

受付番号:八病H25-32

研究課題名:「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(J-START)」参加者へのアンケート方式による予後追跡調査

研究期間:西暦2013年9月(倫理委員会承認後)～西暦2024年3月

対象材料:

病理材料(対象臓器名)

生検材料(対象臓器名)

血液材料

遊離細胞

■その他(アンケート調査及び診療録(検診結果))

上記材料の採取期間:西暦2013年9月(倫理委員会承認後)～西暦2024年3月

意義と目的:

超音波による乳がん検診は任意型検診を中心にわが国で試行されてきたが、その死亡率減少の科学的根拠はいまだ示されていない。我々は「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」(東北大学倫理委員会受付番号:初回承認2008-340、追加承認2011-421)を企画・運営し、科学的根拠の創出に向けた研究を行ってきた。この研究では、40歳代女性を対象に、超音波による検診の標準化を図った上でマンモグラフィに超音波を併用する群(介入群)と併用しない群(非介入群)と間でランダム化比較試験(RCT)を行い、2群間での検診精度と有効性を比較・検証することを目的としており、研究のプライマリエンドポイントは感度・特異度・癌発見率とし、セカンダリエンドポイントとして累積進行乳がん罹患率を設定した。平成19年の試験開始以来、平成23年月末日までの間に、全国で7万6千196名の検診受診者を登録し、更に登録症例の96.1%がランダム化割り付けされた検診方法での登録で、極めて信頼性の高いデータが得られるものと期待されている。平成25年3月までに研究計画で予定されている2回目検診を71.7%の受診者が受診している。更に2回目検診を受診されなかった登録者にはアンケート調査を送付することで、検診受診後2年間の乳腺関連イベントの把握につとめており、平成21年度までに登録された受診者の未把握率は5.4%と極めて低い値を達成している。平成25年度以降、検診結果や精密検査結果、中間期がん症例の把握などのデータ収集をすすめ、データクリーニングを経た後にプライマリエンドポイントである感度・特異度・癌発見率を公表してゆく計画である。

その一方で、がん検診の有効性を評価する際の最も重要な指標は、対象集団における当該がん死亡率である。死亡率の減少効果を確認して初めて検診の有効性が明らかとなる。しかし、乳がんの自然史を考えると、有意な群間差を観察するには戦略研究における4年間という研究期間は短すぎる。更に我が国では、精度の高い地域がん登録は一部の地域で利用できるのみで、今回の研究で発見された乳がん症例の予後の把握や、今後発生する可能性のある乳がん症例の進行度などのデータを継続して収集するための社会基盤は極めて脆弱であると言わざるを得ない。

戦略研究終了後も両群の生存死亡状況を長期にわたって追跡できる体制を整備、維持することはJ-STARTの成果を余すところなく社会に還元するために必要不可欠であり、今回我々は未把握率低減のために有効であったアンケート方式での個別予後調査を計画した。調査の対象は先の比較試験(J-START)で登録を承諾して頂いた受診者とし、J-START登録時の承諾には含まれないアンケートによる健康状態調査の施行と追跡、また比較的がん検診に対して意識の高い集団のコホート研究を行いたいと考えている。

対象:

平成 25 年度は、平成 19 年度と平成 21 年度に登録された J-START 参加者へアンケートを送付する。平成 26 年度は平成 20 年度と平成 22 年度に登録された対象者とし、いずれも今後 2 年に 1 度アンケートを送付し調査を継続する。

方法:

◆参加者へのアンケート送付◆ 6 月上旬～9 月末

J-START のデータから対象者を抽出し、今後のアンケート調査への協力を依頼する。

1. 研究参加者全員にハガキ状のニュースレターで J-START の進捗と 3 回目アンケートの送付についてお知らせをお送りする。
2. データセンターは、乳がんに罹患している方、同意撤回の意志を示している方を除いた J-START 参加者全員のリストを作成する。
3. データセンターは、研究説明文書・研究協力依頼文書とシステム番号があらかじめ記載された同意書・アンケートをリストに準じて用意し、アンケート発送入力代行業者へ渡す。
4. 東北大学研究班事務局は、アンケート送付用窓付き封筒、返信用封筒、参加者へ送付する謝礼（記念品）、および郵送費用について代行業者ならびにデータセンターと協議のうえ準備を行う。
5. 代行業者は徹底した個人情報保護管理のもと、参加者へ上記一式を直接郵送する。
※ 問合せ先は日本臨床研究支援ユニット（JCRSU）、返信先は東北大学
6. 東北大学は参加者からの同意書とアンケートの入力を代行業者へ依頼する。
7. 代行業者はデータセンターと調整のうえで、入力データとアンケート・同意書の原本をデータセンターに渡す。

◆検査データの収集◆9 月～3 月末

アンケートの質問項目において「直近の乳がん検診データを提供する」と回答があった場合、当該する検診センターへ問合せを行い、検査データを収集する。

1. データセンターは入力されたデータから、参加者の検診データ提供の意志と受診検診センターを確認する。
2. 受診検診センターが J-START 研究参加団体の場合、配布している入力端末から情報を入力してもらう。または、入力担当者を派遣し、検査結果の把握を行う。参加者の検診結果が「要精密検査」の場合は、精密検査結果の入力までをお願いします。
3. 受診検診センターがこれまでに J-START と関与していない場合、データセンターから研究に関する説明文書を送付したうえで参加者の同意に基づき検査データをご提供いただくよう依頼する。参加者が要精密検査となった場合やさらに乳がん罹患を申告した場合は、データセンターから医療機関へ問い合わせし、情報提供をお願いします。※この業務については専門的知識と資格を持つ者が対応する。

【利用するカルテ情報】

乳がん検診情報

検診の結果要精密検査となった場合には、その精密検査の結果

問い合わせ・苦情等の窓口

八尾市立病院 乳腺外科部長:野村 孝(のむら たかし)
〒581-0069大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号
TEL:072-922-0881, FAX:072-924-4820

八尾市立病院臨床研究事務局:香川雅一(かがわまさかず)
薬剤部医薬品情報管理室

〒581-0069大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号
TEL:072-922-0881(3125), FAX:072-922-0754

研究公式ホームページ

<http://www.j-start.org/>

お問い合わせ先：

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-10-5 湯島 D&A ビル 3F
NPO 法人 にほんりんしょうけんきゅうしえん 日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU) ジェーシーアールエスユー
コールセンター (疫学データセンター内)

TEL：0120-717-411、0120-711-595

月曜日～金曜日、10:00～17:00 (祝祭日・年末年始除く)

メールアドレス：senryaku-support@crsu.org