

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：乳がん検診における超音波検査の有効性検証に関する研究

2. 研究開発代表者： 国立大学法人東北大学大学院医学系研究科

腫瘍外科学分野 教授 大内 憲明

3. 研究開発の成果

<論文発表>

本研究の主要評価項目（感度、特異度、癌発見率）に関する学術論文は *The Lancet* に 2015 年 11 月 5 日にオンライン publish された。

<郵送によるアンケート調査>

平成 25 年度から「乳がん与健康に関するアンケート」による自記式調査票調査を 2 年毎に行う体制を構築し、受診者の予後や乳がんイベント発生の把握につとめている。平成 25 年度は平成 19 年度 21 年度の対象者 34,795 名に送付し 60.1%にあたる 20,910 名、平成 26 年度は平成 20 年度と 22 年度の対象者 37,613 名に 10 月下旬に送付し、平成 28 年 3 月現在で 58.1%にあたる 21,840 名から返信を得ている。平成 27 年度はさらに精緻なデータの把握のため、全研究参加者に対しニュースレターを送付することで、長期追跡調査協力への参加者のモチベーションを維持するとともに、参加者の最新の現住所を把握した。また、平成 25 年・26 年度の調査票調査への回答がない参加者に対して実施するショートフォーム調査に 300 円相当のインセンティブを付与することで、調査票の回答率を高めた。ショートフォームは 26,804 件郵送し、郵送とコールセンターからの架電による聞き取り調査により平成 28 年 3 月現在で約 44.4%の 11,893 件を回収した。これにより、本研究へ継続参加している 72,408 人の参加者のうち 75.5%に上る 54,643 人の 3 回目検診に該当する時期の健康状を把握することができた。

<宛先不明者への電話調査と住民票調査>

本研究の参加者では個人情報の変更（転居による住所変更、婚姻関係の変更による氏名の変更など）により郵送物が「宛先不明」となった参加者が平成 25 年度から累積され、平成 27 年 11 月の時点で累計 5,578 名に上った。住民票調査を実施する前に、登録時電話番号への架電を行ったところ約 12%の 645 名の新住所を把握した。その後、再度研究参加団体へ新住所の問合せを行い、4,467 件の住民票調査を 346 自治体に対して実施した。その結果、2,218 件の住民票と 1,783 件の除票の交付を得た。

<長期追跡調査のための新規データシステムの構築とデータ移行>

研究開始から利用してきたデータシステムを長期追跡調査に適したシステムに変更した。この変更により、データ入力者とデータマネージャーが双方向で個人情報の更新を行うことができるようになるほか、コールセンターやアンケートの返信で得た情報をタイムラグなく更新することができる。

<累積進行乳癌比率の解析計画>

2015 年 7 月 29 日・2016 年 2 月 12 日に統計解析委員会、データモニタリング委員会を開催し、累積進行乳癌比率の解析計画に関して議論を行った。その結果、従来から用いられている TNM 分類による進行乳癌の定義では、将来の死亡率減少効果を推定するために必要な症例数を確保できない可能性が指摘された。最近では乳がんの悪性度や将来の死亡率に関与する因子として、ホルモンレセプターや HER2 タンパクの発現、Ki67 のラベリングインデックスなどを用いたサブタイプ分類が重視されていることから、死亡率のサロゲート指標として、これらの情報を集積・解析することが提案された。しかしながら、本研究開始後に重要性が認識された検査であ

るため、診断および治療をおこなう医療機関では導入時期の誤差などにより、本研究への当該検査の情報提供は均一ではない。そのため、本研究における発見癌症例のバイオマーカー調査、サブタイプ分類を進行度と平行して調査する方針とした。

<乳がん症例の調査状況 >

2016年3月現在、研究が提供した2回の検診、2回目検診のアンケート並びに予後調査のアンケートにより、把握済の乳癌症例および乳癌罹患を自己申告した症例の合計は973症例である。その中、乳がん診断のデータを得られたのは790件・81.2%である。さらに、2013年度から乳癌症例に対し、バイオマーカーデータの追加調査を実施した。非ランダム化症例を除き、浸潤癌の554症例において、バイオマーカーデータを把握したのは421件・76%である。

4. その他