

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：対策型検診を目指した大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験
2. 研究開発代表者：工藤 進英（昭和大学横浜市北部病院 消化器センター）
3. 研究開発の成果

「目的」

現在の便潜血検査 (FOBT) による大腸がん検診はその有効性が確立している。しかしわが国のがん死亡の 12% 以上を占める大腸がん死亡率の著明な減少のためには現在の FOBT 単独による検診の次世代の、より有効性の大きい検診法を検討することが重要課題である。候補として FOBT に大腸内視鏡検査 (TCS) を加えた検診法が挙げられる。FOBT に 1 回の TCS を加えた検診の死亡率減少効果を明らかにするために、FOBT による検診群を対照としたランダム化比較試験 (RCT) を行う。また、検診として TCS を行う場合、偶発症などの不利益の実態は不明であり、将来の対策型検診としての検討のために本研究では TCS 検診の不利益も調査する。

「方法」

大仙市及び仙北市住民で研究参加に応諾した 40～74 歳の男女約 10,000 人を対象に、FOBT に TCS を併用する介入群と、FOBT のみの対照群を無作為割付により設定する。プライマリ・エンドポイントは大腸がん死亡率、セカンダリ・エンドポイントは大腸がんに対する感度、累積進行がん罹患率、累積浸潤がん罹患率、偶発症とし、両群で比較する。

研究対象者のリクルート 7 年目の本年度 (平成 27 年度) は、対象地域を昨年度と同様に仙北市全地域および大仙市全地域として実施する。また、TCS 検診施設として従前の市立角館総合病院に加え、昨年度新たに秋田赤十字病院 (大仙市民対象) を設定しており、本年度も引き続き両院にて実施する。

「成果」

リクルート 7 年目となる平成 27 年度は、秋田県仙北市、大仙市の両市にて参加者のリクルート、FOBT・TCS それぞれの検診実施、検診・精検・治療情報の収集、参加者増加の為の対策、などを実施した。また、TCS 検診については全例本研究の TCS 検診実施機関にて実施した。

平成 28 年 3 月末時点で、年度の新規参加者数は 869 名、累計参加者は 8,582 名となった。各精度管理指標は累積で、TCS 検診受診率：92.7%、逐年 FOBT 検診継続受診率：84.2%、追跡調査アンケート回収率：83.1%、精検受診率：73.7%となった。偶発症 (有害事象) は適切に収集され、研究班委員会に報告された。重篤な有害事象はなく、全て試験開始当初より予測される範囲内であり、研究の組織運営を含めて研究の進捗に支障は認めなかった。

研究班プロトコル委員会を開催し、大腸がん死亡・罹患の最新疫学データの確認、研究参加者の過去の受診率や家族歴の確認、関連データが利用可能な最近報告された他研究による TCS 死亡率減少効果推定に利用可能な報告値などの確認を行い、エンドポイントや各種期間の検討を行った。分析結果を踏まえ、新規リクルート終了期間 (平成 28 年度一杯)、研究精度管理実施期間、検診無料提供期間、追跡調査期間などを決定した。

研究班『追跡調査手順書』に従い追跡調査を実施した。人口動態調査死亡票の利用申請を行い、研究参加死亡者の死因照合作業を実施し、全例の確認が完了した。秋田県地域がん登録資料の利用申請手続きを行った。