

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：低線量 CT による肺がん検診の実用化を目指した無作為化比較試験および大規模コホート研究

2. 研究開発代表者： 佐川元保（金沢医科大学・医学部・呼吸器外科学・教授）

3. 研究開発の成果

肺癌は本邦の癌死亡の第 1 位を占めている。肺癌対策には喫煙への対策が重要なのは論を俟たないが、本邦を含むアジアでは、欧米に比較して女性や非喫煙者の肺癌が多いため、喫煙対策のみでは肺癌対策として充分ではない。現行肺がん検診の効果は限定的であるため、より効果の期待できる肺がん検診である「低線量 CT による肺がん検診」を実用化させることが本研究の目標であり、以下の 4 つの研究を計画した。

(1) 無作為化比較試験による CT 肺がん検診の有効性評価に基づいた実用化研究

パイロット研究によりプロトコールの実効性は判明したが、膨大な対象を取り扱うため日本臨床研究支援ユニットの支援を受けデータベースを構築した。また、リクルート対象・方法の抜本的な見直しを行った。その結果、①対象者を前回検診受診者に限定していた地区で制限を撤廃、②参加者を住民検診対象者にしていた地区で住民全体に拡大、③新たに職域検診の枠組みでも研究実施、④車載型 CT のみでなく施設型 CT での研究実施、⑤対象の登録時年齢上限を 70 歳まで引き上げ、という点に関して金沢医科大学倫理委員会にプロトコール変更申請を行い承認されたため、28 年度にはその条件で実施する。

それらのリクルート効率の改善策と並行して、実施地区拡大策も実施した。平成 27 年 12 月に、住民検診・職場検診などに関与していると考えられる全国の結核予防会・対がん協会・予防医学協会支部を対象に佐川班研究の説明会を東京で実施し、新たに 19 施設から 39 名が参加した。その後、群馬・富山・長崎で個別に説明会を行い、長崎・千葉・大阪では研究実施の具体的計画策定中である。

27 年度は予算執行が 9 月と大幅に遅れたため、自治体の検診スケジュールに間に合わず、実施できたのは石川県白山市・福井県坂井市（勧誘対象は合わせて約 6000 名）のみであった。28 年度は、鹿児島県南九州市、長崎県波佐見町で実施が確定しており、その他に石川県、宮城県などで交渉中である。さらに、岡山県・千葉県・大阪府・石川県で、新たにリクルート方法として「職域/施設検診」を実施する予定である。

JECS Study 固有のメールアドレスを取得するとともに、JECS Study 固有のホームページを開設して、本研究の目的と方法・参加するための方法などについて、広く広報を行った。

(2) 実用化を目指した CT 肺がん検診の大規模コホート研究

日立地区コホート研究の第 1 次調査は予定以上に進み、平成 10-18 年度に CT 検診を受診した約 2 万 5 千例と X 線検診を受診した約 2 万例の転出・死亡・罹患・喫煙の情報を結合した。その後、プロジェクトチームでの施設訪問により以下の問題が判明した。すなわち、①個人の照合作業において「完全一致」のみを抽出し「不完全一致」を抽出していない、②喫煙歴調査において調査方法の強度に CT 群・XP 群で差がある、③喫煙歴調査において情報収集の漏れがあった、④解析時に喫煙情報不明例に関する処理が適切でなかった可能性がある、などである。これらの問題に関して 28 年度に再調査・解析を行う予定である。

(3) コホート内症例対照研究による CT 肺がん検診の適切な検診間隔と費用効果分析に関する研究

今年度はコホート研究のデータ収集を行った。

(4) CT 肺がん検診の利益・不利益と経済評価を勘案した適切な方法の開発と均てん化に関する研究

撮影データの評価で、低線量の定義は「2.5mGy を推奨」「4mGy を上限」が適切と考えられたため、関連学会で発表し施設認定基準に影響を与えた。CT データの画質・画像解析のためワーキングチームを立ち上げた。検診に伴う精神的な不利益の評価のため、比較試験参加者に対する QOL 評価のデータを蓄積中である。

4. その他 特になし