

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(戦略研究)

【研究目的】

第3次対がん総合戦略研究事業では、がん罹患率と死亡率の激減を目指していますが、増加し続ける乳がん死亡を減少へ転じる方策を確立することが戦略を成功へ導く鍵となります。本研究では、効率的で精度の高い乳がん検診の確立を目的に、40～49歳女性を対象として、マンモグラフィに超音波検査を併用する群と併用しない群で乳がん検診を実施して、超音波検査の精度と有効性を検証します。

【研究成果】

- ①乳がん検診に用いる乳房超音波検査に関する機器の仕様や検査及び読影技術機器操作、画像読影を含めた超音波検診方法の標準化を図る目的で超音波検査による乳がん検診ガイドラインを策定しました。
- ②上記ガイドラインに則り、超音波による乳がん検診に従事する医師及び技師に対して、乳房超音波講習会を実施しました。
- ③感度・特異度をプライマリ・エンドポイント、セカンダリ・エンドポイントを累積進行乳がん罹患率として、両群間で有効性を検証するための研究プロトコルを作成しました。

【今後の計画】

- ①超音波による乳がん検診ガイドラインに基づいた教育研修（医師及び技師に対する乳房超音波講習会）を引き続き実施して、質の高い超音波検診法を確立します。
- ②40歳～49歳女性を対象に、超音波検診を併用する群と超音波検診を併用しない群を設定します。目標受診者数は各群6万人とし、そのうち各群5万人については、乳がん検診を2年間で2回実施します。
- ③研究期間内に評価するプライマリ・エンドポイントを感度・特異度、セカンダリ・エンドポイントを追跡期間中の累積進行乳がん罹患率として、超音波検診を併用する群と併用しない群の2群間で比較します。

<第3次対がん総合戦略研究>

背景

- 1) わが国では乳がん死亡が急増中
- 2) 日本人は40歳代に多く、高濃度乳房が多い
- 3) マンモグラフィは高濃度乳房で精度が劣り、死亡率減少効果は40歳代で低い（欧米試験）
- 4) 超音波検査は標準化されておらず、検診による乳がん死亡率減少効果は示されていない



超音波検査
・記録性・再現性に問題
・精度管理が未確立

超音波検査による乳がん検診の標準化と普及



グループ講習



動画による試験

対 象：40歳～49歳の女性、各群6万人
比較試験：マンモグラフィ+超音波群 vs マンモグラフィ群
アウトカム：検診精度（感度、特異度）、累積進行がん罹患率

乳がん死亡率の減少

緩和ケアプログラムによる地域介入研究(戦略研究)

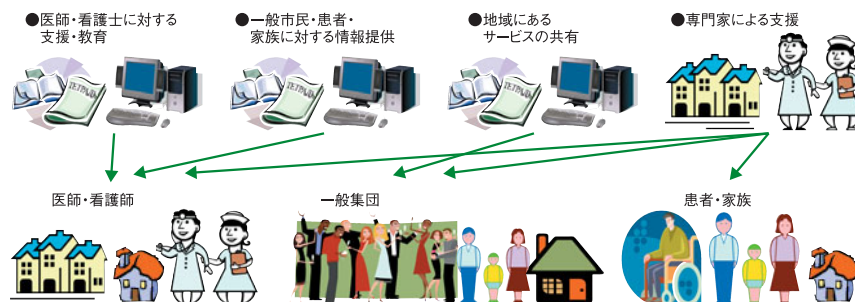
【緩和ケアとは】

「生命に危機をおよぼす疾患に関連した患者・家族のQOLを向上させる手段。疼痛を含む身体的・心理社会的・霊的苦痛を早期に同定し包括的に評価することによって苦痛を予防し緩和する」ことです（WHO, 2002）。

つまり、終末期だけではなく、苦痛に対する早期介入・予防により、全ての経過にわたってQOLを向上させることです。

【研究の目的】

緩和ケアを提供するモデルをつくり、その有効性を評価することによって、患者の身体的・精神的苦痛を緩和し、希望する場所で療養できるための方策を明らかにします。



【現状】

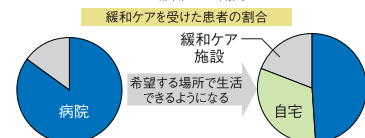
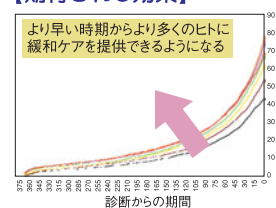
わが国では、疼痛の治療に用いられるオピオイド製剤の使用量がほかの先進国の数分の1であること、専門的な緩和ケアを受けている患者が10%以下（欧米で50%以上）であること、病院死が約90%（欧米で60%以下）であることなどから、がん患者の身体的・精神的苦痛の緩和が不十分で、希望する場所で療養できていないと考えられています。

【研究の内容】

地域に包括的な緩和ケアプログラムを整備します。

- 1) 医師・看護師に対する支援・教育
- 2) 一般市民・患者・家族に対する情報提供
- 3) 地域で利用できるサービスの情報を分かりやすく整理すること
- 4) 地域で困ったことがおきたときの専門家による支援 などが含まれます。

【期待される効果】



<第3次対がん総合戦略研究>