

中間評価における総合評価指標について

A:十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。

B:一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。

C:今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である。

「がん対策のための戦略研究」全体像

（背景と経緯）乳がん死亡は欧米では既に減少しているにもかかわらず、わが国では増加の一途をたどっており、効果的な乳がん対策の確立が求められる。また、わが国では在宅緩和ケアは十分に普及しておらず、がん患者の生活の質向上を目指す支援方法を開発して、その効果を検証することが求められている。そこで、「がん対策のための戦略研究」において、研究課題のアウトカムと研究計画の概要を策定し、平成18年度から5年間の予定で実施することとしている。

「がん対策のための戦略研究」の研究方法与成果

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
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)	検診の感度・得意度及び発見率、追跡期間中の累積進行乳がん罹患率	40～49歳女性を対象とする乳がん検診に際して、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用する群（介入群）と併用しない群（非介入群）を設定する。比較に際しては、個別ランダム化比較の他、地域等を単位としたクラスターランダム化比較、非ランダム化比較試験を併用する。プライマリ・エンドポイントは、感度・特異度及び発見率。セカンダリ・エンドポイントは、追跡期間中の累積進行乳がん罹患率である。目標受診者数は、各群6万人、両群で12万人とする。
緩和ケアプログラムによる地域介入研究 (OPTIM)	患者・遺族による苦痛緩和の質評価 緩和ケア利用数の増加 患者が希望する療養場所で死亡するがん患者数の増加	研究参加地域に、複合緩和ケアプログラムによる介入を実施し、介入前後で評価項目を測定する前後比較研究である。また参考対照として、介入を実施しない地域を設定する。介入プログラムは研究組織内のプログラム策定グループにより、先行研究、緩和ケアの現状分析、介入地域のニード調査等を踏まえ策定され、指名された地域介入実施者により実施される。

効果あるがん対策を確立

がん対策のための戦略研究 J-START の研究デザイン

研究計画:

40～49歳女性を対象とする乳がん検診に際して、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用する群(介入群)と併用しない群(非介入群)を設定する。比較に際しては、個別ランダム化比較の他、地域等を単位としたクラスターランダム化比較、非ランダム化比較試験を併用する。プライマリ・エンドポイントは、感度・特異度及び発見率。セカンダリ・エンドポイントは、追跡期間中の累積進行乳がん罹患率である。目標受診者数は、各群6万人、両群で12万人とする。

調査対象	40～49歳女性
主要評価項目	感度・特異度・発見率
副次評価項目	追跡期間中の累積進行乳がん罹患率
試験実施期間	登録期間 平成19年9月～平成23年3月 追跡期間 平成19年9月～平成25年3月

研究支援団体	財団法人 日本対がん協会
研究リーダー	大内 憲明 (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)
研究参加機関	26団体 平成21年には15団体追加