

がん対策のための戦略研究 J-START 研究イメージ

【研究の目的】

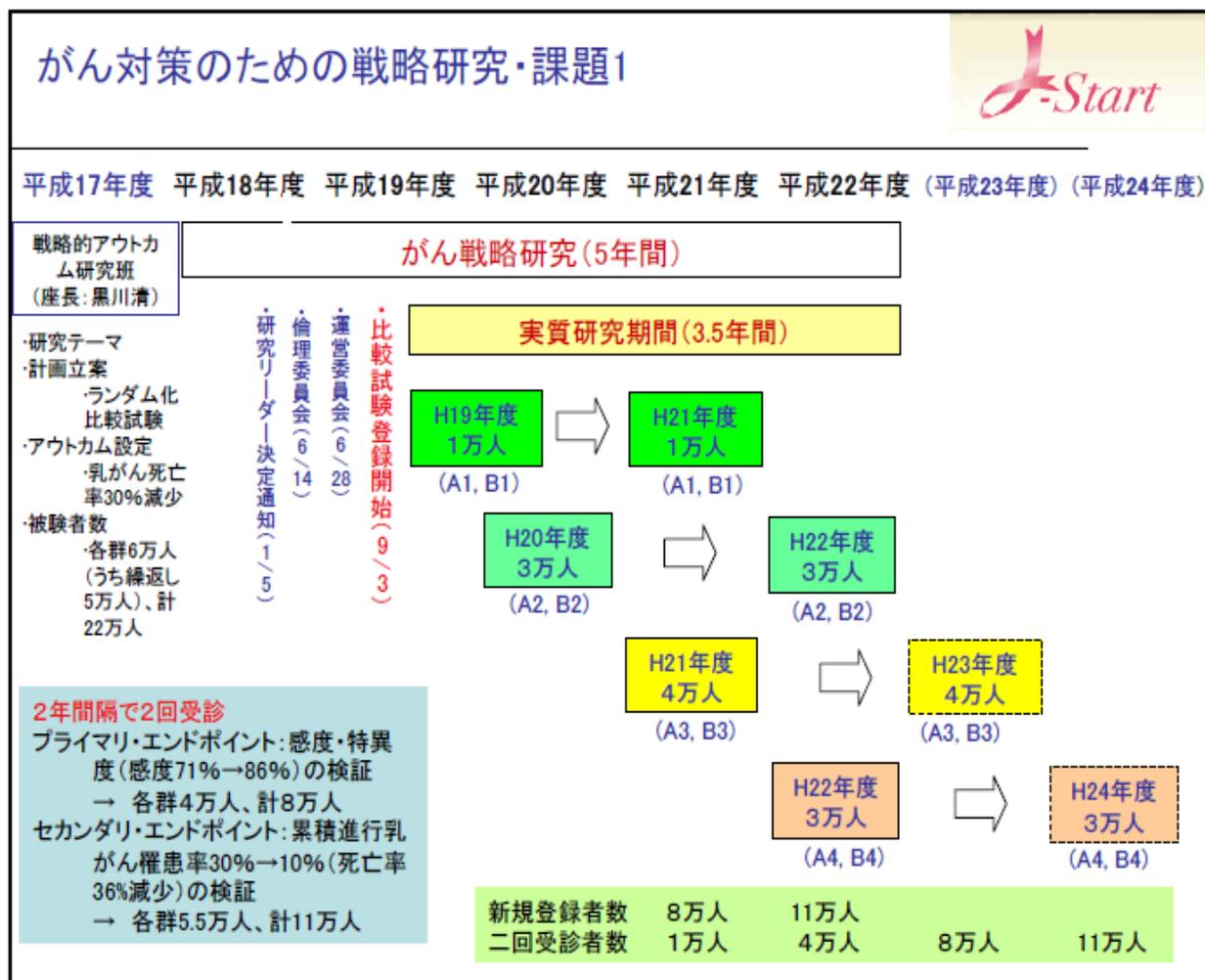
超音波による乳がん検診の標準化を図った上で、40～49歳女性を対象としてマンモグラフィ検査に超音波検査を併用する検診と超音波検査を併用しない検診を実施して、2群間において、乳がん検診の精度と有効性を比較する。

【研究の進捗状況】

平成19年度1万人、平成20年度3万の患者登録を確保した。平成21年度において4万人の登録を予定している。平成20年度からは着実に登録者数を確保できている。

【研究の目標】

乳がん検診において、超音波検診を併用することが、従来の検診法よりも有効あることを検証することで、効果的な乳がん予防対策の施策に寄与すること。



がん対策のための戦略研究 J-START 症例登録状況

○実施体制の整備

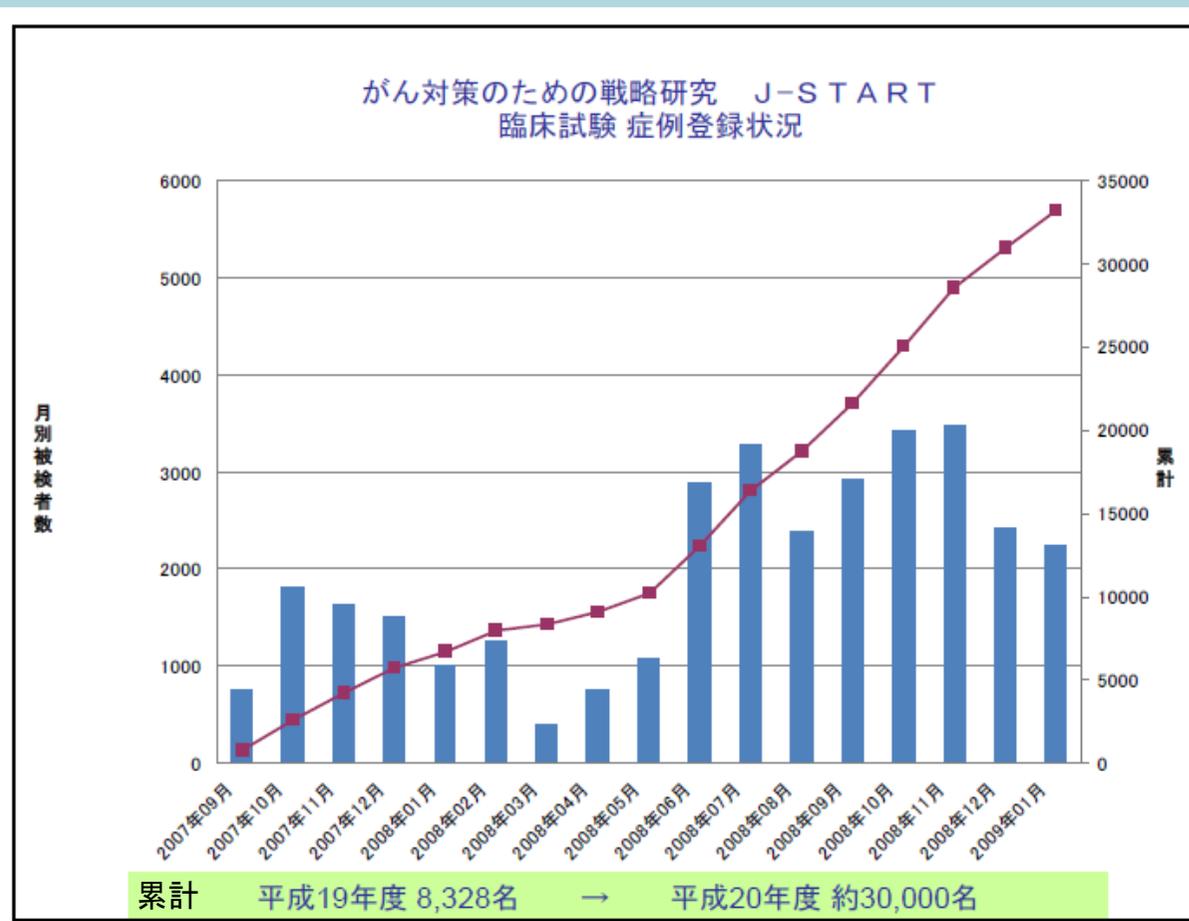
研究リーダー、研究実施団体に研究資金がそれぞれ交付される体制であったが、研究リーダーへの支援や研究推進の体制の整備等は必ずしも円滑に進まなかった。しかし、研究実施に際しての経験知（人材確保、参加団体への説明と教育など）が研究者、参加団体に蓄積され、平成20年度からは着実に登録者数を確保できている。

○研究組織の募集

平成19年4月から平成20年10月まで3期に渡り研究参加団体の公募を行い、平成19年度9団体、平成20年度26団体を確保、平成21年においては、新たに第3期公募の15団体が追加される。

○患者登録数

平成19年度1万人、平成20年度3万人の患者登録を確保した。平成21年度において4万人の登録を予定している。



登録予定数	11万人
登録期間	平成19年9月—平成23年3月
登録数	33,194名 (30.2%) 平成21年1月現在

がん対策のための戦略研究 J-START 研究の見通しと評価

研究の見通し

登録開始が遅れ、現在の登録ペースでは、予定された期間内に目標とする検証を行うことは困難な状況である。しかしながら、平成20年度より登録ペースは延びており、平成21年度には、新たな研究参加団体が確保された。本戦略研究自体は5年間で終了することが前提であり、その後のフォローアップ等については、別途、検討が必要である。

総合評価： A

- 研究者は、数万人規模の被験者に対し、個別同意を得て研究登録、ランダム化を行う等、過去に例のない研究実施体制を構築する必要があった。研究支援体制、事務局体制等は必ずしも十分でなかった状況で、計画進捗の遅延はあるものの、本年度は被験者登録、研究参加団体数の増加など改善点も認められている。
- 10万人規模の個別ランダム化比較を主体とした研究であり、研究結果が明らかになれば、乳がん予防の施策に大きく寄与すると考えられる。

がん対策のための戦略研究 OPTIM の研究デザイン

研究計画:

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。主要評価項目は、患者による苦痛緩和の質評価、遺族による苦痛緩和の質評価、年間がん死亡者数で補正した専門緩和ケアサービスの利用数、死亡場所である。

調査対象	介入地域に住民票を有する不特定のがん患者、家族、地域住民、介入地域の機関に属する医療・福祉従事者
主要評価項目	患者による苦痛緩和の質評価、遺族による苦痛緩和の質評価、専門緩和ケアサービスの利用数、死亡場所
副次評価項目	患者によるQOLとケアの質評価、遺族によるQOLとケアの質評価、地域医療者の緩和ケアに関する困難感・態度・知識、地域の緩和ケアの質指標
試験実施期間	介入前調査 平成19年2月～平成20年12月 介入期間 平成20年4月～平成22年3月 介入後調査 平成23年1月～平成23年10月

研究支援団体	財団法人 日本対がん協会
研究リーダー	江口 研二 (帝京大学医学部内科学講座 教授)
研究参加機関	4地域の介入地域と 1地域の対照地域