

研 究 計 画 書

1. 研究名
DR機器を用いた胃がん検診—間接撮影法と比較して
2. 研究組織
鶴岡地区医師会検討チーム
3. 研究期間
平成22年7月から平成23年6月
4. 研究場所
荘内地区健康管理センター及び地区医師会
5. 研究目的（研究背景も含む）
本地区医師会の検診センターでは診断の向上を目指し、県内で最初にDR機器を導入し、従来の間接撮影機器と併用して来た。DR機器の優勢を証明するために両者のうち、何れかの機器で胃がん検診を行った受診者の胃がん発見率や陽性反応的中率等を比較することを目的とする。
6. 研究方法
平成11年からの7年間で実施したDR機器と間接機器で撮影した胃がん検診受診者のがん発見率、陽性反応的中率、早期がん割合、要精検率を比較検討する。両グループに例えば受診年齢の偏りなどが見られた場合には50歳代、60歳代、70歳代などに絞り偏りを補正し比較する。この際、年齢の調整や性別、初回受診暦などについて比較する。この段階で両機器の差が明らかであれば検討は終了とする。しかし明らかでなければ単年毎の比較を行い、7年間での同世代の胃がん罹患の差を補正する。
一方、上記の検討項目で明らかな差が出せない場合には山形県が実施している山形県地域がん登録との記録照合により検診偽陰性例などの検討も行き、感度、特異度の測定を行う予定である。なお、この際の個人同定項目は氏名、性別、生年月日、住所で、得る情報は胃がん罹患、胃がん死亡である。

7. 研究の対象
平成11年から平成17年までに鶴岡市および周辺6町村が実施した地域胃がん検診、および職域胃がん検診受診者のうち、DRで撮影したのべ約65,000名と間接撮影機器で撮影したのべ約66,000名を研究対象とする。
8. 研究対象者に対する倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護
対象者の個人情報は用いるが外部や本人への問い合わせは行わず、個人への不利益はない。
9. 研究対象者から同意を得る方法及び研究対象者から研究参加への撤回があった場合の対応
がん検診受診を終えた対象者の情報を用いた検討につき、対象者への同意を得る予定はない。しかし、検診センターのホームページに研究の概要を公表し、理解をいただく予定である。ただし、内容についての問い合わせがあり、内容の理解を頂いた上でも同意が得られない場合には対象から除外することとする。
10. 研究対象者への不利益・危険性及び医学上の貢献の予測（含む研究対象者の経済的負担）
上記のような運用を行うために対象者への不利益・危険性はない。当該研究により、DR機器の優位性は明かになる可能性が高く、本検診センターのみではなく、他施設の機器導入の際の根拠となりうる。
11. 情報の管理
研究終了後、全情報を破棄する。
12. 研究の公表
成果は日本消化器がん検診学会誌に投稿予定である。