

この試験に協力する検診施設は、全国的にみても精度の高い乳がん検診を行っています。また、検診の際には乳がんの診断や治療について相談が受けられます。

この試験は、よりよい乳がん検診をめざすものです。あなたのご協力が、乳がん克服、さらには日本のがん対策を推進します。

5 試験への参加はあなたの自由意思で決められます

この試験へ参加するかどうかは、あなた自身が決めることであり、あなたの自由です。また、参加に同意したあとや検査がはじまったあとでも、やめなくなったときはいつでもやめることができます。試験への参加をことわっても、あなたが不利益を受けることは一切ありません。この試験に参加しない場合は、通常の検診をうけていただきます。

6 プライバシーの保護と個人情報の使用

あなたのプライバシーは、施設の個人情報管理規程、および研究全体の情報管理である標準作業手順書にしたがって厳重に守られます。あなたの個人情報に関しては、国際的に企業や政府機関等で標準的に用いられる暗号に置き換えられ使用します。この試験でうける検査や調査の結果や、あなたのお名前、ご住所、生年月日、電話番号などの個人情報は秘密保持のもと管理され、検診施設と中央データセンターの担当者以外に漏れることはありません。

また、乳がん検診の有効性を評価するために、乳がんの発症状況を長期にわたって追跡する必要があるので、住民票との照らし合わせによる転居または生存の確認、地域がん登録の情報との照合による確認を行います。得られた個人情報はこの研究のためだけに使用されます。これら全てに関して、中央データセンターが所要の申請手続きを実施して、許可を得たうえで照合作業を行います。この臨床試験の結果は、医学の学会や論文で発表される予定ですが、参加した個人を特定できる形で情報が使用されることは一切ありません。

7 健康上の被害への補償について

本研究に直接関連した新たな健康障害が生じた場合は、特別な補償はなされません。保険診療の範囲で当該の健康被害に対応します。



8 試験の組織と倫理審査について

この試験は、厚生労働科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究事業」により全国で乳がん検診を行っている関係機関・団体が協力して行っており、研究リーダーは、大内憲明(国立大学法人東北大学大学院医学系研究科)です。この試験の実施は、財団法人日本対がん協会が設置した倫理委員会の審査をうけ、参加者の人権が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題のないことが確認されています。

9 同意書の提出と管理

この試験に参加してもよいと思われる場合は、「同意書」にご署名の上、提出してください。また、この説明文書と同意書の控えは大切に保管してください。提出された同意書は、各検診施設で管理します。

同意を取り消すときは、「同意撤回書」にご署名していただくこととなります。試験途中で取り消したい場合は、検診団体連絡先にご連絡ください。その後、あなたご本人が、「同意撤回書」にご署名の上、提出してください。「同意撤回書」が提出された場合は、あなたの情報が研究に使用されることはありません(ただし、同意を取り消す前に発表された内容については、発表を取り消すことはできません)。

10 検診団体連絡先

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

がん対策のための戦略研究 課題1
厚生労働科学研究
(第3次対がん総合戦略研究事業)



この説明書は、乳がん検診の臨床試験について説明したものです。「臨床試験」とは、一般の方々に参加してもらい、病気の予防や治療の方法を試験としてうけてもらうことで、効果などを科学的に調べる研究のことです。試験の説明をうけ、この試験に参加してもよいと思われる場合は、「同意書」にご署名をお願いします。

1 乳がん検診とこの臨床試験について

現在、乳がんは女性のかかるがんの第1位であり、30歳代から60歳代では全てのがんの中で乳がんの死亡率がトップとなっています。特に40歳代で乳がんを発症する方が急増しており、より良い乳がん検診の開発が急務となっています。

乳がん検診は、現在、国の指針ではマンモグラフィ検査(乳房エックス線検査)が基本とされています。最近、超音波検査を使った診断方法も開発されていますが、まだ乳がん検診における有効性および利益・不利益については確かめられていません。そこで、厚生労働省は国家的プロジェクトである「がん対策のための戦略研究」として、「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」を立ち上げました。

日本全国の各地域で乳がん検診を行っている関係機関・団体のご協力を受けながら、40歳代の女性約12万人を対象に、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用する検診と、併用しない検診(通常通りの検診)を実施して、両群の間で、検診の精度(確かさ)、利益・不利益および有効性を明らかにする大規模な比較試験です。

研究の趣旨にご賛同いただけましたら、ぜひともご協力ください。

2 試験の方法について

この試験は日本全国の乳がん検診施設で、関係機関・団体の協力によってすすめられています。試験全体は平成23年3月までつづけられ、その間に約12万人の方に参加していただく予定です。

試験への参加をお願いするのは、試験に協力する施設で乳がん検診をうける予定の40歳代女性のうち、今まで乳がんにかからず、5年以内に他のがんにもかかっていない方に限られています。

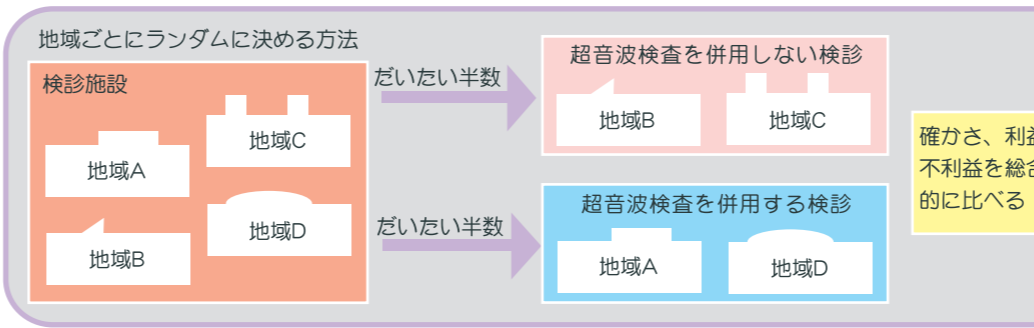
1) 試験の参加期間と検診

この試験に参加する期間は、乳がん検診から2年間です。その後、追跡調査させていただきます。
・同意書を提出されましたら、「超音波検査を併用しない検診(通常通りの検診)」か、「超音波検査を併用する検診」を受診していただきます。

- ・1回目の検診から約2年後に、検診施設から2回目の検診案内のお手紙と乳がん発生状況を調べる調査用紙が送られます。調査用紙にご記入の上、ご返送ください。
- ・2回目の検診は、1回目と同じ検査を受診していただきます。

2) うける検査の決め方

- ・超音波検査を併用するかしないかは、研究の科学的妥当性を保つため、中央データセンターにより地域(施設)ごとにランダムに割り付けられます。今回の割り付けの結果、あなたの地域では、「超音波を併用する検診群」となりました。
- ・検診方法をご自身や検診担当スタッフが選べないということに関して、疑問を感じるかもしれませんが、それぞれに一長一短があってどちらが良いかわかっていない2つの検査法を比べるときには、このような「ランダムに割り付ける」方法が最も良いと考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。こうして2つの検診方法の精度(確かさ)、利益、不利益を総合的に比較することにより、どちらかの検診法がより有効かを調べることができるようになります。



3) 試験でうける検診の内容

- ・マンモグラフィ検査は、乳房を専用の機械で挟んでレントゲン写真を撮るもので、検査には15分程度かかります。乳房を圧迫するため、人によっては痛みを伴うことがあります。マンモグラフィの検診費用は試験に参加しない場合と同じです。
- ・超音波検査は、超音波を発する装置を乳房の表面に当てて、乳房の内部を映し出すもので、検査には15分程度かかります。特に痛みはなく、乳房を傷つけることもありません。この試験では、超音波検査の検診費用はかかりません。



3 試験に関する情報の提供について

希望される方には、この試験に関する詳しい情報をお知らせします。研究実施計画書をご覧になりたい方は、下記までお問い合わせ下さい。また、将来この研究の結果がでたときに、希望される方には結果をご説明します。この臨床試験について疑問や相談したいことがあれば、下記までお問い合わせください。

この臨床試験に関するお問い合わせ先
〒113-0034 東京都文京区湯島1-9-5 お茶の水小柳出ビル
NPO法人日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU) コールセンター (戦略研究係)
フリーダイヤル 0120-717-411、0120-711-595
月曜日～金曜日、10:00～17:00 (祝祭日・年末年始除く)

4 試験に参加する場合の利益と不利益について

この試験に参加する場合、「マンモグラフィ検査」か「マンモグラフィと超音波の検査」のどちらかの検査をうけます。どちらの検査でも、検診費用は試験に参加しない場合と同じです。マンモグラフィ検査は通常の検診と同じであり、超音波検査を加えることで検診の精度が高まることを期待していますが、効果はまだ十分に確かめられていません。今回の検診で精密検査が必要と判定される可能性が多くなることも考えられますし、逆にマンモグラフィで検出できなかった乳がんが検出できることもあります。また、超音波検査では胸のあたりに検査用のローションを塗りますので、肌の弱い方には影響が出る可能性があります。試験に参加すると、2回の検診と追跡調査にご協力いただくことになります。