

大腸内視鏡による一次検診と便潜血反応検査による 大腸癌検診の費用対効果の比較

研究登録番号：2302

倫理審査委員会承認日：2023年3月14日

研究責任者 石橋史明

国際医療福祉大学市川病院消化器内科・小金井つるかめクリニック内視鏡センター

東京都小金井市本町6丁目14-28 アクウェルモール3F

電話番号：042-386-3757

E-mail：ishibashi@tsurukamekai.jp

1. 研究の背景と実施の意義・必要性

対策型大腸癌検診として本邦では便潜血検査による一次スクリーニングが行われている。近年大腸内視鏡による大腸癌検診の有効性が報告されているが、費用対効果の面で便潜血検査法とどちらが優れているか本邦でのデータは少ない。

2. 研究の目的

大腸内視鏡検査を一次検診として実施する大腸癌検診の方法と、便潜血反応検査を一次検診とし陽性者に対して大腸内視鏡検査を実施する大腸癌検診の方法のいずれが費用対効果が優れているか明らかにすることを目的とする。

3. 研究対象者

小金井つるかめクリニックおよび国際医療福祉大学市川病院において2019年1月から2022年12月までに大腸癌検診として便潜血反応検査及び大腸内視鏡検査を受検した患者および検診受診者を対象とする。また、便潜血反応陽性者に対して保険診療で大腸内視鏡検査を実施した患者を対象とする。

4. 研究対象者に同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、患者への直接の介入を伴うものではないが、外来・検診待合室あるいはホームページ上に研究内容に関する文書を掲示し、同意しない旨申し出た研究対象者からは、申し出により研究対象から除外する。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種別

観察研究であり侵襲を伴わない。

5-2. 研究対象者の登録期間

小金井つるかめクリニックおよび国際医療福祉大学市川病院において 2019 年 1 月から 2022 年 12 月までに大腸癌検診として便潜血反応検査及び大腸内視鏡検査を受検した患者および検診受診者を対象とし登録する。

5-3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

患者 ID と取得する情報の対応表を作成する。取得する情報は、性別、年齢、内視鏡画像記録、内視鏡レポート記録、ポリープ切除病理結果、内視鏡検査時の看護レポートである。診療で得られた情報のみを用いる。

5-4. 実施手順・方法

2019 年 1 月から 2022 年 12 月までに、2 施設において大腸癌検診で実施された便潜血検査受診者 (FIT 群) と任意型検診の大腸内視鏡検査受診者 (CS 群) を対象に、大腸腺腫と大腸癌の発見率を後方視的に調査する。また、保険点数を参考に便潜血検査 2 回法を 1,420 円、大腸内視鏡検査を 15,500 円、EMR を 50,000 円、ESD を 220,400 円、腹腔鏡下結腸切除術を 595,100 円とし、大腸癌 1 病変を発見及び治療するために必要な費用を両群で比較する。また、大腸腺腫発生から早期大腸癌・進行大腸癌への進展、病状進行による死亡の一連の自然史をマルコフ連鎖モンテカルロシミュレーションによりモデル化し、FIT 群と CS 群の QALY (quality-adjusted life year) を求める。両群の費用の差を QALY の差で除した ICER (incremental cost effectiveness ratio) を算出し、CS 群の費用対効果の優越性を検証する。さらに、FIT 群における大腸内視鏡受診率を変化させた場合の ICER の変化をシミュレーションする。

5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究期間終了後は小金井つるかめクリニックおよび国際医療福祉大学市川病院のファイルサーバーで情報の保管を行う。患者情報はそれぞれ帰属する施設において保管し、匿名化を行わない状態で相互に情報を移管することはない。

6. 研究機関の長への報告と方法

解析期間が 1 年を超える場合には実施状況報告書を作成する。研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長へ報告する。

7. 研究実施期間

鶴亀会倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月まで。

8. 研究対象者への配慮

8-1. 安全性・不利益への配慮

本研究は後ろ向き観察研究であり、また研究対象者の個人情報と同定されることはない

め、研究対象者に不利益が発生することはない。

9. 研究対象者への費用負担・謝礼

研究対象者に新たに経済的負担が生じることはなく、謝礼は支払わない。

10. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存され、当該研究の発表時にも個人の同定が不可能な状態でなされる。

11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

12. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。

13. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（小金井つるかめクリニック内視鏡センター、042-386-3757、E-mail: ishibashi@tsurukamekai.jp）