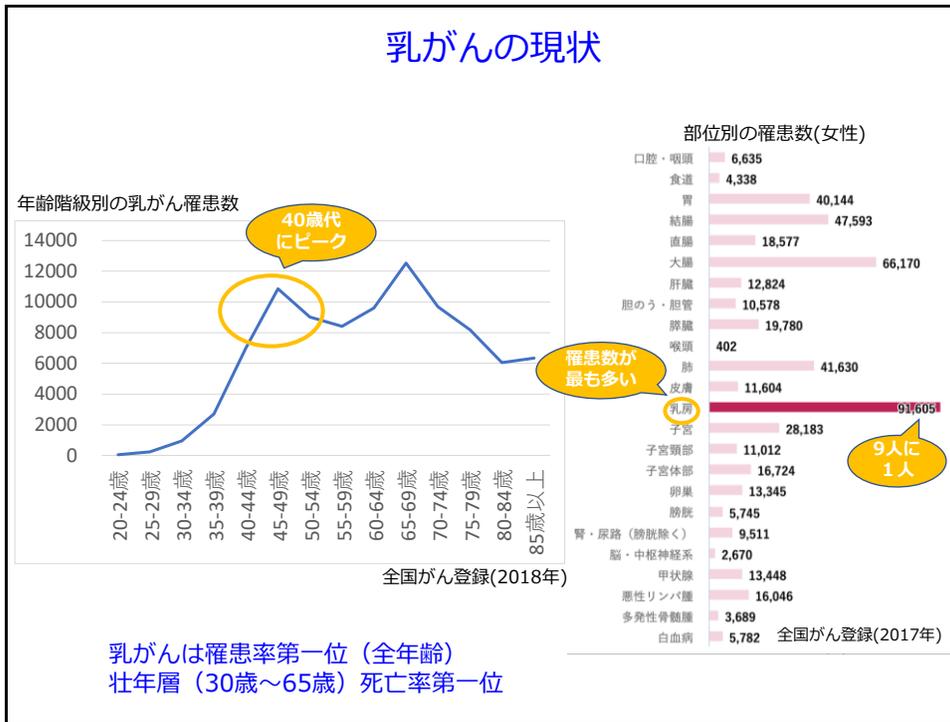
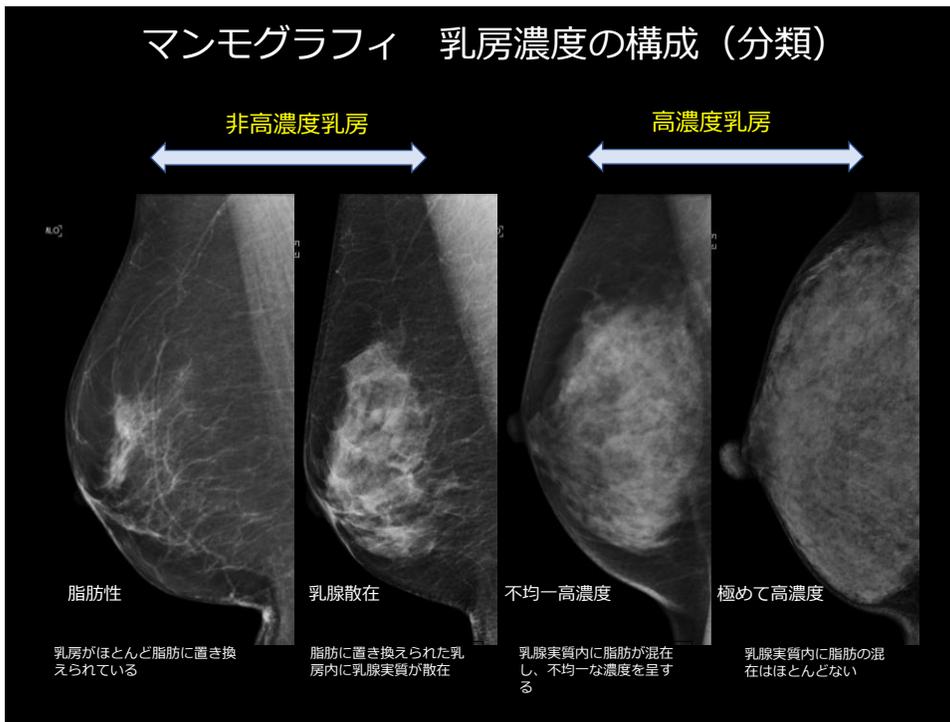


<補足資料>



1



2

J-STARTとは？

超音波検査による乳がん検診の有効性を検証する比較試験

日本発・世界最大規模の臨床試験

目的

超音波検査による乳がん検診の
標準化と普及

マンモグラフィ+超音波検査の
有効性の検証



乳がん検診における

世界初・EBMとしての

マンモグラフィ

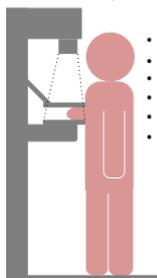
+
超音波検査

の確立

3

何故、この研究が期待されているのか？

マンモグラフィと超音波検査の比較



- ・ 乳房を圧迫してX線写真を撮影
- ・ 圧迫により痛みを感じることもある
- ・ 小さな石灰化でも検出できる
- ・ 50歳以上の検査に有効
- ・ 高濃度乳房では精度が落ちる
- ・ 妊娠中は受けられない



- ・ 超音波によって画像を撮影
- ・ 痛みを感じることはない
- ・ 小さな石灰化は検出できない
- ・ 高濃度乳房でも精度が落ちない
- ・ 妊娠中でも検査可能

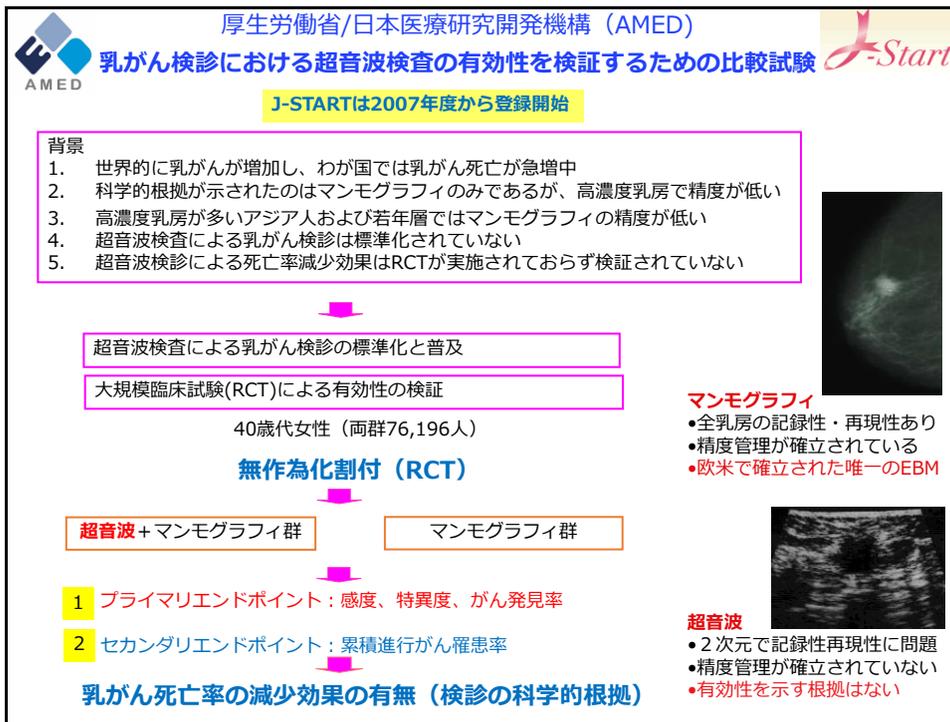
マンモグラフィ	超音波
精度管理が確立されている	精度管理が確立されていない
欧米でEBM※として確立されている	有効性を示す根拠(EBM)は無い
画像の保存性、比較性に優れている	画像の保存性に弱い

※EBM: Evidence-Based Medicine。根拠に基づく医療の意。

4



5



6

J-START サロゲート指標

- 1 プライマリ・エンドポイント【感度・特異度、がん発見率・早期がん比率】
- 2 セカンダリ・エンドポイント【累積進行がん罹患率】を設定

THE LANCET 1 (2016)

All Content Search Advanced Search

Feature



Breast cancer screening
 Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial (J-START) assesses the efficacy of mammography with adjunctive ultrasonography in improving sensitivity and detection rates of early breast cancers.

[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00774-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00774-6)

7

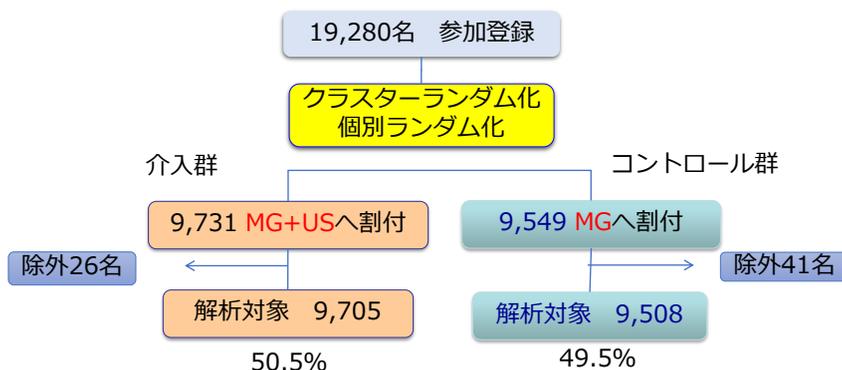


8

対象と方法

対象者：

2007年10月から2009年9月までの間に宮城県対がん協会、仙台市医師会、石巻市医師会が行った乳がん検診受診者のうち、「超音波による乳がん検診の有効性を検証するための比較試験（J-START）」に参加を承諾し、研究に登録された受診者のうち、同意撤回者を除く19,280名



9

1- ① . 解析対象者の基本特性と乳房構成

	介入群		コントロール群	
	高濃度	非高濃度	高濃度	非高濃度
症例数	5797	3908	5593	3915
登録時年齢	44.5±2.9	44.7±2.9	44.5±2.9	44.6±2.9
初経の年齢				
< 9	12(0.2%)	13(0.3%)	9(0.2%)	16(0.4%)
10-15	5709(98.5%)	3850(98.5%)	5517(98.6%)	3866(98.8%)
16<	76(1.3%)	45(1.2%)	67(1.2%)	33(0.8%)
月経の状況				
閉経前(整)	4502(77.7%)	2851(73.0%)	4399(78.7%)	2886(73.7%)
不規則	948(16.4%)	751(19.2%)	876(15.7%)	739(18.9%)
閉経	347(6.0%)	305(7.8%)	315(5.6%)	288(7.4%)

10

1- ② . 解析対象者の基本特性と乳房構成

	介入群		コントロール群	
	高濃度	非高濃度	高濃度	非高濃度
妊娠歴 なし	606(10.5%)	207(5.3%)	520(9.3%)	222(5.7%)
1-2回	3001(51.8%)	1850(47.4%)	2916(52.1%)	1857(47.4%)
3回以上	2034(41.2%)	1763(45.2%)	1969(35.2%)	1759(44.9%)
初産年齢				
<24歳	955(19.0%)	773(21.4%)	827(16.9%)	723(20.0%)
25-29	1901(37.8%)	1344(37.2%)	1811(37.1%)	1373(38.0%)
30歳以上	1168(23.2%)	762(21.1%)	1266(26.0%)	803(22.3%)
不明	1011(20.1%)	734(20.3%)	981(20.1%)	717(19.8%)
母乳栄養				
あり	4507(91.1%)	3247(90.6%)	4338(90.4%)	3232(90.4%)
なし	428(8.7%)	330(9.2%)	455(9.5%)	337(9.4%)
不明	15(0.3%)	6(0.2%)	8(0.2%)	8(0.2%)

11

2. 乳房濃度と検診精度

	対象者数(n=19213)			高濃度 ^a			非高濃度 ^a		
	介入群 (n=9705)	非介入群 (n=9508)	P Value	介入群 (n=5797)	非介入群 (n=5593)	P Value	介入群 (n=3908)	非介入群 (n=3915)	P Value
検診発見がん									
検診発見がん No./total	68/9705	38/9508		41/5797	24/5593		27/3908	14/3915	
No. per 1000 (95% CI)	7(5.3-8.7)	4(2.7-5.3)	0.004	7.1 (4.9-9.2)	4.3 (2.6-6.0)	0.04	6.9 (4.3-9.5)	3.6 (1.7-5.4)	0.04
中間期がん									
中間期がん, No./total	5/9705	19/9508		3/5797	10/5593		2/3908	9/3915	
No. per 1000 (95% CI)	0.5 (0.1-1.0)	2.0 (1.1-2.9)	0.004	0.5 (-0.1-1.1)	1.8 (0.7-2.9)	0.04	0.5 (-0.2-1.2)	2.3 (0.8-3.8)	0.03
感度 % (95% CI)	93.2 (87.4-99.0)	66.7 (54.4-78.9)	<0.001	93.2 (85.7-100)	70.6 (55.3-85.9)	<0.001	93.1 (83.9-102.3)	60.9 (40.9-80.8)	<0.001
特異度 % (95% CI)	86.8 (86.2-87.5)	91.8 (91.2-92.3)	<0.001	85.4 (84.5-86.3)	91.7 (91.0-92.4)	<0.001	89.0 (88.0-90.0)	91.9 (91.1-92.8)	<0.001

12

3. 両群間における乳腺濃度別、各モダリティの感度

	高濃度 ^a		非高濃度 ^a		P Value
	がん発見数	% (95%, CI)	がん発見数	% (95%, CI)	
介入群(N = 9705)					
検診発見がん(N = 68)					
MG+, US+/-, CBE+/-	24	54.6 (39.8-69.3)	20	69.0 (52.1-85.8)	0.20
MG+/-, US+, CBE+/-	29	65.9 (51.9-79.9)	15	51.7 (33.5-69.9)	0.22
MG+, US+, CBE+/-	12	27.3 (14.1-40.3)	8	27.6(11.3-43.9)	0.98
MG+/-, US+/-, CBE+	10	22.7(10.3-35.1)	10	34.5(17.2-51.8)	0.28
Only MG+ (MG+, US-, CBE+/-)	12	27.3 (14.1-40.3)	12	41.4 (23.5-59.3)	0.21
Only US + (MG-, US+, CBE+/-)	17	38.6 (24.3-53.0)	7	24.1 (8.6-39.7)	0.18
Only CBE+	0	NA	0	NA	NA
Any positive	41	93.2 (85.7-100)	27	93.1 (83.9-102.3)	0.98
中間期がん(N = 5)					
All negative	3	NA	2	NA	NA
非介入群(N = 9508)					
検診発見がん(N = 38)					
MG+, CBE+/-	22	64.7 (48.6-80.8)	14	60.9 (40.9-80.8)	0.77
MG+/-, CBE+	9	26.5(11.6-41.3)	6	26.1(8.1-44.0)	0.97
Only MG + (MG+, CBE-)	15	44.1 (27.3-60.8)	8	34.8 (15.3-54.3)	0.48
Only CBE + (MG-, CBE+)	2	NA	0	NA	NA
Either positive	24	70.6 (55.3-85.9)	14	60.9 (40.9-80.8)	0.45
中間期がん(N = 19)					
All negative	10	NA	9	NA	NA

13

4. 発見がん数と乳腺濃度別のモダリティの感度

モダリティ		介入群発見乳がん数			
		介入群 (MG+US, n=9705)		非介入群 (MG, n=9508)	
MG	US	高濃度	非高濃度	高濃度	非高濃度
+	-	12	12	--	-
+	+	12	8	-	-
-	+	17	7	-	-
+	N/A			22 (+2*)	14
-	-	3	2	10	9
(中間期がん)					
Total		44	29	32 (+2*)	23

*MGではなく視触診で発見された2症例のがんを含む

感度					
MG	24/44=55%	20/29=70%	22/32=69%	14/23=61%	
US	29/44=66%	15/29=52%			
MG+US	41/44=93%	27/29=93%			

14

本報告の結論

1. マンモグラフィ検診では乳房濃度に関らず、検出できない乳がんが存在する（偽陰性）
2. 超音波検査の追加により、この課題（マンモグラフィ偽陰性問題）を解決できる
3. したがって、40歳代女性の乳がん検診には、乳房超音波検査の追加が妥当