

3. J-STARTに関する最新の検証

鈴木 昭彦 東北医科薬科大学乳腺内分泌外科

乳がんから生命を守るための大きな柱が検診であることは論をまたないが、死亡率減少のエビデンスが証明されている唯一の方法がマンモグラフィ検診である。わが国でも40歳以上の女性に対して2年ごとの検診が推奨されているが、マンモグラフィ検診では、高濃度乳房の多い若年者では検診精度の低下（がん発見率低下、特異度の低下）は避けられず、これらを回避する方を講じる必要がある。

J-START (Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial) 「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」は、高濃度乳房対策として効果の期待される超音波検査の検診での有効性を検証する目的で企画された研究であり、2011年に症例登録と現場での検診が終了して以降も、2026年の現在に至るまで症例の追跡が継続されている。

本稿では、2026年2月に報告されたJ-STARTの最新の論文を中心に、超音波による乳がん検診の意義と有用性、そして将来の展望について解説する。

J-STARTの概要

J-STARTは、マンモグラフィ検診での追加的超音波検査の役割を検証する目的で計画された世界初、さらに、最大規模のランダム化比較試験である。高濃度乳房が多く、マンモグラフィ検診の精度が低下する40歳代女性を対象とし、2007年から症例登録を開始、2011年までに介入群（マンモグラフィ＋超音波）、コントロール群（マンモグラフィ）、合わせておよそ7万6000名の登録を完了している。プライマリ・エンドポイントとして検診の感度、特異度、がん発見率

を設定、セカンダリ・エンドポイントは累積進行乳がん比率を設定し、追跡調査を行った。ファイナル・エンドポイントとしては乳がん死亡率を比較する計画である。

J-STARTの結果に関する論文はこれまでに3報の報告があり、初回の検診における感度、特異度、がん発見率などを報告した第1報が2015年に *The Lancet*¹⁾、乳房構成別の超音波検診の効果を報告した第2報が2021年に *JAMA Network Open*²⁾、そして、長期追跡による累積進行乳がん罹患率に関する第3報が2026年2月に *The Lancet*³⁾ に掲載された。

1. 第1報：超音波併用乳がん検診の成績 (*The Lancet*, 2015)¹⁾

2015年の論文では、マンモグラフィに加えて超音波検査を行う乳がん検診（介入群）と、従来のマンモグラフィによる乳がん検診（コントロール群）とで比較し、検診の感度、特異度、がん発見率、中間期がん率について報告している（表1）。結果は、コントロール群でのがん発見数117例（0.33%）に対し、介入群ではがん発見数184例（0.50%）と、およそ1.5倍に増加した。中間期がん数（率）はコントロール群35例（0.097%）、介入群18例（0.049%）となり、介入によっておよそ半数へ低下した。これに伴い検診の感度は、コントロール群、介入群でそれぞれ77.0%、91.1%であり、14%ほどの改善が見られた。一方で、診断モダリティを追加した代償として、特異度

表1 J-START 初回検診の結果¹⁾
（感度、特異度、がん発見率）

	介入群 （マンモグラフィ＋超音波）	コントロール群 （マンモグラフィ）	備考
ランダム化割付数	36,859	36,139	
適格症例数	36,841	36,122	不適格、同意撤回例を除外
解析症例数	36,752	35,965	
要精検数 （要精検率）	4,647 (12.6%)	3,153 (8.8%)	
がん発見数 （発見率）	184 (0.50%)	117 (0.33%)	p=0.0003
中間期がん数	18	35	p=0.034
感 度	91.1%	77.0%	p=0.004
特異度	87.7%	91.4%	p=0.0001