

2013年のIlicらのsystematic reviewが取り上げたRCTの問題点

以下の4つのRCTはPSA検診が前立腺癌特異的死亡率を減少させないとする結論の根拠となったが、それぞれの研究における問題点がある。

- 1) カナダケベック州のRCT: 検診群の受診率が23%と低く、そのため検診群と非検診群との間に前立腺癌死亡率に差がなかった。これらの対象を検診受診群と非受診群に分けて検討すると前立腺癌死亡率は検診受診群で62%低下していた。
- 2) スウェーデンノルコーピングのRCT: 1987年に直腸診の有用性を評価するために開始した研究であり、1987年から1999年の13年間に検診群と対象群で発見された前立腺癌85例と292例の癌特異的死亡率の比較を行った。問題点として研究の目的が違うこと、検診の方法が1992年までは直腸診を3年毎に、1993年と1996年の2回のみPSA検診を併用したこと、PSA検診率が1993年が60%、1996年が30%と低いこと、検診群でPSA異常から見つかった前立腺癌が27%と少なかったこと、前立腺癌の診断が信頼性の低い吸引細胞診に基づくものであったことが挙げられる。検診システムと診断方法に問題があることは検診群に前立腺癌が少ないことから明らかである。
- 3) スtockホルムのRCT: 検診が直腸診、経直腸エコー (TRUS)、PSA検査で行われたが、直腸診あるいはTRUSで異常があれば生検、あるいはPSA7ng/ml以上の場合には^{TRUS}TRUSを反復、PSA10ng/ml以上では生検を行った。前立腺生検は4本のランダム生検で行った。検診のシステムが古く、PSAのカットオフ値が高いこと、確定診断の方法が十分ではないことが問題であった。また発見された前立腺癌の治療の方法も前立腺全摘11例、66Gyの外照射26例、YAGレーザーによる前立腺切除術4例が根治治療として行われたなど治療方法に問題のあることなどから前立腺癌の死亡率に差がなかった。
- 4) PLCO: 非検診群のPSA暴露率が検診群よりも高い結果であった。その結果両群ともに進行がんの発見率も前立腺癌による特異的死亡率も両群ともに低く差がなかった。