

2009年4月1日～2015年4月30日の間に 当科において肝細胞癌の治療を受けられた方へ

—「小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療
成績の比較：SURF trial 付随研究」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	金澤 右		
研究責任者	岡山大学病院 消化器内科	講師	大西 秀樹
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座		
	消化器・肝臓内科学分野	准教授	高木 章乃夫
	岡山大学病院 消化器内科	講師	白羽 英則
	岡山大学病院 消化器内科	助教	安中 哲也
	岡山大学病院 新医療研究開発センター	助教	竹内 康人
	岡山大学病院 消化器内科	医員	和田 望
	岡山大学病院 消化器内科	医員	足立 卓哉
	岡山大学病院 消化器内科	医員	大山 淳史

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝細胞癌に対する肝切除およびラジオ波焼灼療法（RFA）は、短期的には非常に良好な成績を挙げられるようになりましたが、長期的にはどちらが優れているかは明らかではありません。そこで、肝切除とRFAの初回治療としての有効性を評価するために、全国規模の多施設共同研究「初発肝細胞癌に対する切除とRFAの効果を比較検討するSURF-RCT、SURF-cohort研究」（以下SURF trial）が計画されました。

また肝切除においては、1992年に腹腔鏡下肝切除が報告され、その施行割合は年々増加しています。その治療成績に関しては、腹腔鏡下肝切除は開腹肝切除と比較して遜色のない結果が報告されていますが、詳しいことは分かっていません。

そこで今回、全国規模の多施設共同研究（SURF-trial）へ登録された患者さんの情報を用いて、腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除、およびRFAを合わせた3群におけるダメージ（術後在院日数、合併症）、および長期成績について検討することで最適な治療を明らかにする事を目的とした検討を行うこととしました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この調査の結果、肝細胞癌に対する最適な治療方法についての知見を得ることができ、今後の肝細胞がん治療戦略を向上させることが可能であると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院および共同研究機関でSURF-trial（先行研究）に参加された方1100名のうち、岡山大学病院消化器内科においては治療を受けられた方、2名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

3) 研究方法

当院において SURF-trial（先行研究）に参加された方で、研究者が診療情報をもとに臨床データを選び、ダメージ（術後在院日数、合併症）、および長期成績に関する分析を行い、治療有効性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者背景：SURF-trial の調査項目に準じます。

被験者識別コード、生年月日、性別、PS（全身状態）、肝外病変や脈管侵襲の有無、腫瘍数、腫瘍径、肺合併症の有無、HBV・HCV 感染の有無、腹水の有無、活動性の重複癌（同時性重複癌）または無病期間が5年以内の異時性重複癌の有無、心筋梗塞・不安定狭心症の有無（登録前6ヶ月以内）、登録前3ヶ月以内のTAE（肝動脈塞栓療法）の有無、その他の既往歴・合併症

- ・腫瘍局在と治療方法（開腹肝切除、腹腔鏡下肝切除、ラジオ波焼灼療法）
- ・術式、主要脈管と腫瘍の近接の有無
- ・術後合併症
- ・腹腔鏡下手術においては開腹移行、用手補助腹腔鏡下手術への移行の有無

以下の調査項目については、SURF-trial で調査済みであり、新たにデータを収集することはありませんが、本付随研究に使用させていただきます。

- ・術後在院日数
- ・再発日
- ・局所再発の有無
- ・再発形式、部位、個数、腫瘍径 ※画像検査による評価
- ・生存調査

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

大分大学医学部消化器・小児外科

EP クルーズ株式会社（データセンター）

〒162-0814 東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京 3F

TEL：03-6759-9908 FAX：03-5946-8274

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院消化器内科内およびデータセンターで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学 消化器内科

氏名：大西 秀樹

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）

ファックス：086-225-5991

<研究組織>

付随研究代表機関名

大分大学医学部消化器・小児外科

付随研究責任医師

猪股 雅史

付随研究担当医師

増田 崇

共同研究機関

岡山大学病院 消化器内科 ほか

SURF-trial 参加施設

ホームページ <http://www.surftrial.jp/general/sanka-shisetsu.html>

データセンター

EP クルーズ株式会社

〒162-0814 東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京 3F

TEL：03-6759-9908 FAX：03-5946-8274

SURF trial 付随研究 運営事務局

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター（PHRF）

がん臨床研究支援事業事務局（CSPOR）

山尾 彰／山重 優

〒169 0051 東京都新宿区西早稲田 1-1-7

TEL 03-5287-2636 FAX 03-5287-2634