

肝切除もしくはラジオ波焼灼療法 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2020年8月6日～ 2023年3月31日

〔研究課題〕

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

〔研究目的〕

小型肝細胞癌に対する、腹腔鏡下肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療効果を比較することが目的です。

〔研究意義〕

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。一般に肝切除はRFAに比べ、腫瘍細胞を除去する点で優れていますが、患者さんに対するダメージは大きいとされています。現状では、治療法の選択は各医療施設の得意不得意に依拠しています。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。しかしながら、これらの報告は対象となった患者さんも少なく単施設からのコホート研究であり、患者さんの背景因子もそろっていません。

一般的に、腹腔鏡下肝切除は開腹肝切除と比較して、ダメージが低いと考えられています。また、RFAと比較すると、再発が有意に少ないといわれています。しかしながら、背景因子をそろえた開腹肝切除、腹腔鏡下肝切除とRFAを比較した報告はなく、十分な根拠は存在しないのが現状です。

今回の研究の目的は、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の低い（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す。

このSURF-trial調査は、2023年3月31日まで実施いたします。すでにSURF-trialへの参加にご同意いただきました患者さん、およそ1100人にご協力いただく予定です。研究といいましても、SURF-trialですでに登録されている情報に加え、あなたの本研究に必要な項目を診療録より一部追加させていただき、定期的に調査させていただきだけです。この研究に参加することで、うける治療や検査など、診療の内容が変わることは一切ありませんし、不利益を受けることもありません。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。

〔対象・研究方法〕

対象:2015年10月～2020年3月に当院で肝細胞癌の診断を受けられた方

方法: SURF-trial 研究です。すでに登録されている情報に加え、本研究に必要な項目を診療録より一部追加させていただき、定期的に調査させていただきます。引越などで連絡先が変わるときや、病院に通えなくなるときは、必ず担当医師までご連絡をお願いします。必要な場合は、病院から電話でご連絡し、あなたの状況を確認させていただくことがあることをご了承ください。現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、本研究を適切に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。研究参加に対する特別な謝礼等はありません。

〔研究機関名〕

試験全体の主任研究者：猪股雅史 大分大学医学部消化器・小児外科

当院における研究責任者：浅岡良成 帝京大学医学部内科学講座 准教授

〔個人情報の取り扱い〕

あなたの診療記録を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは帝京大学医学部倫理委員会において審査され承認されています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。本研究で収集した情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。外部への情報提供はありません。しかし、SURF-trial研究代表施設である国立国際医療研究センターに、中間報告等で情報共有をする可能性はあります。施設管理番号には当院の診療録番号を用いません。診療録番号は研究対象者IDに変換し、対応表（登録症例一覧記録）により管理します。各施設で対応表（登録症例一覧記録）を作成し、CRFとともに保管・個人情報の管理を行います。対応表は各施設で施錠可能な棚に保管します。

診療情報は、研究期間中保存し、廃棄する場合、匿名化して廃棄します。

〔結果の公開方法〕

研究責任医師は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。

〔研究の資金源および利益相反に関する状況〕

本研究においては、公益財団法人大分がん研究振興財団へ研究費を応募中であり、採択後は本研究資金を用いて研究が行われます。なお、不採択の場合は公的資金である、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費を使用します。

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

本学においても帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会の審査を受けています。
当院研究者に関して、開示すべき利益相反はありません。

〔研究中止の条件〕

本付随研究は、1 回の一斉調査のみのため、原則として追跡の中断はありません。ただし、下記の場合は、本研究は中止となります。

- 1) SURF trial が本研究より先に中止された場合
- 2) 倫理委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。または中止の勧告あるいは指示があった場合。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 浅岡 良成 医学部内科学講座 准教授

研究分担者： 三浦 亮 医学部内科学講座 助教

住所： 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211(代表) [内線 7143]