

本院で肝切除もしくはラジオ波焼灼の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（2015 年 10 月～2020 年 10 月）に抽出されたデータの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

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

【研究の対象】

肝細胞癌患者さんに対する初回治療の比較試験である SURF-trial という研究へ登録された患者さんを対象とします。SURF-trial に登録された約 1100 名の患者さんが調査対象です。

対象者数

研究全体の症例数 1100 名

うち当院の症例数 6 名

研究期間 倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

【研究の目的・方法について】

本研究の主体研究である「肝細胞がん」に対し、肝(かん)切除(せつじょ)もしくはラジオ波(は)焼灼(しょうしゃく)療法(りょうほう)の治療法のどちらが優れているかを調べる無作為化比較試験（RCT）もしくはコホート研究にご協力いただきます。

＊用語のご説明

- ・ 肝(かん)切除(せつじょ)：手術により、腹部を切り開いて肝臓にできたがんを取り除くことです。
- ・ ラジオ波(は)焼灼(しょうしゃく)療法(りょうほう)：肝臓へ針を刺し、ラジオ波の熱によりがんを破壊することです。
- ・ 無作為化比較試験（RCT）：ある治療法(薬剤を含む)の効果を評価する臨床研究の方法の一つです。何らかの治療を受けた患者さんのグループと、それ以外の治療を受けた、あるいは何も受けなかった患者さんのグループを追跡調査し、両者の効果を比較するというやり方です。試験の治療としてどちらを受けるかは、ご自身や担当医師が選ぶのではなく、コンピューターによって、ランダムに決まります。
- ・ コホート研究：同様にある治療法の効果を評価する臨床研究の方法の一つで

す。RCT では治療法がコンピューターによって自動的に割り振られるのに対し、コホート研究では担当医の方針や患者さんの意思によって治療法が決定される点が異なります。

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、2021 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。

【研究方法】

- 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。

- 引越し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。

【使用させていただく情報について】

あなたの診療記録は、当院にて個人情報の匿名化を行い、大分大学医学部へ提供します。

あなたの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、当院では、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

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。

【使用させていただく情報の保存等について】

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。

【外部への情報の提供】

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。

【研究組織】

【京都大学における研究組織】

研究責任者	肝胆膵移植外科	田浦 康二郎
研究分担者	肝胆膵移植外科	瀬尾 智、石井 隆道、福光 剣、小木曾 聡

【本付随研究施設名及び研究代表者・責任者】

この付随研究が行われる研究施設と研究代表者・責任者は次に示す通りです。

研究施設 大分大学医学部消化器・小児外科

研究代表者 猪股 雅史

研究責任者 岩下 幸雄

データセンター（付随研究）

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター（PHRF）

CSP 総務部 データ管理室 担当者：野村 由美子

【研究全体の実施体制】

SURF-trial 研究代表者 国立国際医療研究センター 國土 典宏
研究事務局 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科

長谷川 潔

参加施設 SURF-trial ホームページ内参照

URL：<http://www.surfttrial.jp/general/sanka-shisetsu.html>

データセンター

EPS 株式会社 データセンター長 大橋 靖雄

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、運営費交付金を用いて研究を行います。

【利益相反について】

この研究は、上記の研究資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切ありません。「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、金銭および個人の関係を含みますが、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。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当研究に関する照会先・連絡先：

京都大学 肝胆膵移植外科

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 5 4

担当 小木曾 聡 （おぎそ さとし）

TEL:075-751-3242

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

〒879-5503 大分県由布市狭間町医大ヶ丘 1-1

担当 増田 崇（ますだ たかし）

TEL:097-586-5843

京都大学の相談等窓口：

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2020年 5月 26日