

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

1. 研究の対象

大阪国際がんセンター（旧 大阪府立成人病センター）肝胆膵内科ならびに消化器外科において、本研究の主体研究である「肝細胞がん」に対し、肝切除もしくはラジオ波焼灼療法（RFA）の治療法のどちらが優れているかを調べる全国規模の多施設共同研究である SURF trial にご協力いただいている患者さんを対象としています。

具体的には、以下の2つのいずれかの研究に同意が得られている方が、本研究の対象となります。

- 1) 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験（SURF RCT 研究）（承認番号 1311055147）
- 2) 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究（SURF cohort 研究）（承認番号 1311055148）

なお、本研究は倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日まで実施されます。

2. 研究目的・方法

肝細胞がんに対する肝切除および 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。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 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、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 群において、身体への侵襲性（術後在院日数、合併症）ならびに長期成績について比較検討することです。

【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。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。

なお、本研究への参加に対する特別な謝礼等はありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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います。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、本付随研究代表施設である大分大学医学部倫理委員会、ならびに大阪国際がんセンター倫理審査委員会において厳正に審査されて、承認されています。

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。個人情報保護法などの法律は遵守されます。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

本付随研究施設

付随研究責任医師 猪股 雅史

付随研究担当医師 増田 崇

大分大学医学部消化器・小児外科

SURF-trial 付随研究実行委員会

委員長：国土 典宏 東京大学医学部 肝胆膵外科

委員：長谷川 潔 東京大学医学部 肝胆膵外科

河口 義邦 東京大学医学部 肝胆膵外科

猪股 雅史 大分大学医学部 消化器・小児外科

遠藤 裕一 大分大学医学部 消化器・小児外科

増田 崇 大分大学医学部 消化器・小児外科

川崎 貴秀 大分大学医学部 消化器・小児外科

渡邊 公紀 大分大学医学部 消化器・小児外科

中沼 寛明 大分大学医学部 消化器・小児外科

藤永 淳郎 大分大学医学部 消化器・小児外科

本田 浩一 大分大学医学部 消化器内科
遠藤 美月 大分大学医学部 消化器内科

当センターは共同研究施設として参加。

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良
住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69
電話：06-6945-1181

本センター研究責任者：

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良

-----以上