

情 報 公 開 文 書

研究の名称	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				
整理番号	R2020093				
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学				
研究責任者	学術研究部医学系 外科学(消化器・腫瘍・総合外科) 教授 藤井 努				
研究の概要	【研究対象者】 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 <table style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>研究全体の症例数</td><td>1100 名</td></tr> <tr> <td>うち当院の症例数</td><td>5 名</td></tr> </table> 【研究の目的・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、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	研究全体の症例数	1100 名	うち当院の症例数	5 名
研究全体の症例数	1100 名				
うち当院の症例数	5 名				

	能であると考えています。 【研究の方法】 SURF-trial 研究に既に登録されている症例を対象に、これまで登録されている情報に加え本研究に必要な項目を医療記録より一部追加させて頂き、定期的に調査させて頂きます。情報は匿名化した上で、研究代表機関に集積され管理されます。 【研究期間】 研究期間 2020 年 8 月 11 日～2023 年 3 月 31 日 【研究結果の公表の方法】 学会発表および学術雑誌への掲載による公表。 本研究の研究計画書などの詳しい情報を知りたい方は、相談窓口までお申し出ください。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	【研究に用いる試料・情報の項目】 SURF-trial 最終患者登録から 5 年後に一斉調査をします。観察期間中の診察や検査の頻度は、本付随研究では定めず、SURF-trial に準じます。 調査項目 ・ 患者背景：SURF-trial の調査項目に準じます ・ 腫瘍局在 (Couinaud segment) と治療方法 (開腹肝切除, 腹腔鏡下肝切除, RFA) ・ 術式、主要脈管と腫瘍の近接の有無 ・ 術後合併症 (Clavien-Dindo 分類) ・ 腹腔鏡下手術においては開腹移行、HALS 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、本付随研究で新たにデータを収集する必要はありません。 ・ 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 【利用方法】 以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用します。 ・ 肝細胞癌に対する根治的治療 (開腹肝切除, 腹腔鏡下肝切除, RFA) の短期および長期治療成績 ・ 腫瘍条件と治療法選択の関係および予後との関係 ・ 術後短期成績 (術後合併症, 術後在院日数) ・ 局所再発の有無 ・ 1 年局所再発率 ・ 3 年無再発生存率 ・ 5 年無再発生存率

	・全生存率 【他機関への提供の有無】有
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学学術研究部医学系 外科学(消化器・腫瘍・総合外科) 教授 藤井 努
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	国立大学法人 大分大学医学部 消化器・小児外科 教授 猪股 雅史
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7331 FAX 076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学 第2外科 助教 渋谷和人