

本院でSURF trial研究にご参加いただいた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】 肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial付随研究

【研究の対象】

この研究は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研究(SURF trial)に登録している方を研究対象としています。

<研究課題名>

- ・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)
- ・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)

【研究の目的について】

肝細胞癌の治療における問題点のひとつは肝切除もしくはラジオ波焼灼療法により根治的に治療された後も、この病気の性質上、新しく他の肝臓領域に再度癌が新出する、もしくは治療場所の近くに再発する(広い意味で2つをあわせて再発とします。)率が高いことです。現在ご参加いただいているSURF trial研究によって肝切除もしくはラジオ波焼灼療法による初発肝細胞癌の治療における長期的な効果を明らかにすることができると考えておりますが、肝細胞癌の治療を初回のみならず全般的に考えた場合、その高い再発率を鑑み、再発時における治療法とその長期経過について調査することも重要となります。再発時における治療としましては、再度肝切除、ラジオ波焼灼療法に加えまして、カテーテルという管を大腿の血管から肝臓の腫瘍近くまで挿入しまして、そこから抗がん剤を注入し、癌を栄養する血管を閉塞させる治療方法(肝動脈塞栓術ともいいます。)も選択肢にはいつてきます。本研究では、再発状況に合わせた治療方法の選択とその長期予後を調査いたします。また、外来診察時に測定させていただいている腫瘍マーカー(腫瘍の活動度の指標となります。)の外来に通院されている間の推移もあわせて調査させていただきます。

この調査は、日本全国の医療機関で約5年間行われますが、本院では**2018年12月31日**まで実施いたします。すでにご同意いただきましたSURF-RCT(無作為化比較試験)もしくはSURF-cohort(コホート研究)にご参加いただいた患者さん、およそ10人にご協力いただく予定です。研究と言いましても、あなたの診療録の一部を本研究に必要な項目を追加させていただき、定期的に調査させていただくだけのことです。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。

肝細胞癌の初期治療後に再発を来した場合の、治療内容とその長期予後を評価することを目的とします。この調査の結果、再発時の最適な治療方法についての知見を得ることができ、今後の肝細胞癌の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。

【研究方法について】

・診療録において本研究に必要な項目を定期的に調査させていただきます。今回の研究では、とくに再発時の治療方法(肝切除、ラジオ波焼灼療法、肝動脈塞栓術)、腫瘍マーカーの推移を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。

・研究参加に対する特別な謝礼等はありません。

なお、本研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も加えて厳重に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

研究期間： 2017年1月16日～2020年12月31日

【使用させていただく情報について】

本研究に関わる関係者は、被験者（患者さん）の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、研究責任者および研究担当者が、患者さんの診療情報が記載された紙資料とデータを管理する際には、匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化）を行うために新たに被験者識別コードを作成するなど、大切な患者さんの個人情報を守られるよう最大限の努力をさせていただきます。なお、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

【使用させていただく情報の保存等について】

この研究の最終成果発表後10年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて保存し、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーで廃棄し、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】

本研究の主施設である東京大学生物統計学と、データを取りまとめるデータセンターへの患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状

態で行います。なお、東京大学生物統計学とデータセンターへ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。

情報の管理について責任者は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座、猪股雅史になります。

【研究組織】

【本学における研究組織】

研究責任者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授	猪股 雅史
研究分担者	肝疾患相談センター	助教	清家 正隆
研究分担者	消化器外科	講師	岩下 幸雄
研究分担者	消化器外科	助教	増田 崇

【研究全体の実施体制】

研究代表者	東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学	教授	長谷川 潔
研究責任者	東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学	助教	河口 義邦
研究責任者	東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学	医員	西岡 裕次郎

【研究事務局】

東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学 長谷川 潔

【データセンター】

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

【研究参加施設】

SURF: 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研究 (SURF trial) ホームページより参照できます。

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

【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。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、公的な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、寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

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使いません。「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。

【研究の参加等について】

本研究へ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お問合せ先までお申し出下さい。

【お問合せ先】

研究責任者

879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史 (いのまた まさふみ)
電話番号 097-586-5843

担当者氏名

879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
大分大学医学部消化器・小児外科学講座 講師 岩下 幸雄 (いわした ゆきお)
電話番号 097-586-5843