

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

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: 3 名

研究期間 倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

2. 研究目的・方法

A. 研究目的

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ありがとうございます。

*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うけるかは、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程度（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。

B. 方法

- SURF-trial 研究で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。

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防衛医科大学校倫理委員会において厳正に審査され承認され、防衛医科大学校長の許可を得ています。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。

下記の取得情報を記載した症例報告書を匿名化した後、データのみを使用します。

A. 患者背景 (SURF-trialの調査項目に準じて以下の項目の情報を収集します)

症例識別コード、生年月日、性別、performance status、肝外病変や脈管侵襲の有無、腫瘍数、腫瘍径、肺合併症の有無、B型肝炎およびC型肝炎ウイルス感染の有無、腹水の有無、可動性の重複癌(同時性重複癌)または無病期間が5年以内の異時性重複癌の有無、心筋梗塞の既往歴・不安定狭心症の有無(登録前6か月以内)、その他の既往歴・合併症、ワーファリン投与の有無、ビタミンK投与の有無、インターフェロン投与の有無、抗ウイルス薬投与の有無、登録前3か月以内の肝動脈塞栓療法の有無 など

B. 腫瘍局在と治療方法(開腹肝切除、腹腔鏡下肝切除、RFA)

C. 術式、主要脈管と腫瘍の近接の有無

D. 術後合併症(Clavien-Dindo 分類)

E. 腹腔鏡下手術においては開腹移行、用手補助下腹腔鏡手術への移行の有無

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化後データのみを主研究機関である大分大学へ症例報告書を提供しますが、それ以外の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する可能性はあります。

症例報告書には匿名化された患者さんの情報が記載されます。そのため手術を受けた施設外に匿名化されていない患者さん情報が流出することはありません。

5. 研究組織

- A. 主研究機関 大分大学医学部消化器外科消化器外科・小児外科
研究代表者 同上 教授 猪股 雅史
研究責任者 同上 岩下 幸雄
- B. データセンター (不随研究)
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
- C. 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.surftrial.jp/general/sanka-shisetsu.html>
- D. データセンター
EPS 株式会社 データセンター長 大橋 靖雄

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ないので、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：

氏名 宮田 陽一
所属 防衛医科大学校外科学講座 3
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL 04-2995-1211 FAX 04-2996-5205

研究責任者：

氏名 岸 庸二

所属 防衛医科大学校外科学講座 3

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL 04-2995-1211 FAX 04-2996-5205

研究代表者：

氏名 宮田 陽一

所属 防衛医科大学校外科学講座 3

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL 04-2995-1211 FAX 04-2996-5205