

SURF-trial 研究参加者の皆様へ

研究課題「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」 へのご協力のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

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・長期予後に関する観察研究：SURF-trial 付随研究

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学

研究責任者 國土 典宏

データ収集・匿名化・解析

【共同研究機関】

104 施設

日本赤十字社医療センター、日本大学医学部附属板橋病院、(医)明和病院、岩手医科大学、大分大学、大阪市立大学医学部附属病院、鹿児島大学、北里大学東病院、九州大学、久留米大学医療センター、高知大学医学部附属病院、徳島大学、兵庫医科大学、山口大学、和歌山県立医科大学、岐阜大学医学部附属病院、近畿大学医学部 附属病院、札幌医科大学附属病院、札幌厚生病院、自治医科大学附属病院、聖マリアンナ医科大学、大阪府立成人病センター、帝京大学医学部附属病院、東京医科大学病院、山梨大学医学部附属病院、国立病院機構千葉医療センター、産業医科大学、岐阜市民病院、名古屋大学医学部附属病院、春日部市立病院、福岡市民病院、松阪市民病院、熊本大学、東邦大学医療センター大森病院、防衛医科大学校病院、千曲中央病院、信州大学附属病院、神奈川県立がんセンター、大阪けいさつ病院、旭中央病院、広島大学大学院医歯薬学総合研究科、大阪大学医学部附属病院、茨城県立中央病院、昭和大学病院、宮崎大学医学部、聖路加国際病院、新潟県立新発田病院、関西医科大学附属滝井病院、日本医科大学附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、武蔵野赤十字病院、愛媛大学、筑波大学附属病院、金沢大学、東海大学医学部附属病院、東海大医学部附属八王子病院、岡山大学病院、NTT 東日本関東病院、済生会 新潟第二病院、埼玉県立がんセンター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、北九州市立医療センター、大分医療センター、三重大学医学部附属

病院、昭和大学藤が丘病院、富山大学附属病院、大阪赤十字病院、東京女子医科大学、福岡大学病院、愛知医科大学、横須賀共済病院、京都大学、国立国際医療研究センター病院、国立病院機構大阪医療センター、名古屋市立大学病院、大阪市立十三市民病院、久留米大学病院、長崎大学、慶應義塾大学、東北大学、癌研究会附属有明病院、関西労災病院、姫路赤十字病院、九州がんセンター、山梨県立中央病院、香川県立中央病院、高知医療センター、関西医科大学枚方病院、八尾市立病院、都立駒込病院、福山市民病院、国立病院機構福山医療センター、北海道大学病院、奈良県立医科大学、市立豊中病院、静岡県立総合病院、旭川医科大学、京都府立医科大学、安曇野赤十字病院、藤田保健衛生大学、大阪市立総合医療センター、京都医療センター、社会保険下関厚生病院、東大阪市立総合病院

(データ収集)

【研究目的】

「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感謝しております。

*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。
- ・ 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。
- ・ 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。

肝細胞がん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あとも、このご病気の性質上、新しく他の肝臓領域に再度がん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がん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、肝細胞がん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方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の近くまで挿入しまして、そこから抗がん剤を注入し、がんを栄養する血管を閉塞させる治療方法(肝動脈塞栓術といいます。)も選択枝にはいつてきます。本研究では、再発状況にあ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8年間おこなわれますが、本研究は、2020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無作為化比較試験(RCT)もしくはコホート研究にご参加いただいた患者さん、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、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。肝細胞がん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】

- 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。
- 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、試験を安全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、この試験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。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。本研究へのご参加を忌避される場合、SURF-trialへ参加されました施設の研究代表者に2018年12月31日までにお申し付けください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、可能な限り採取した資料等及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上等で公表します。

○結果については、データの固定と解析が終了するまでは、お伝えすることが不可能となります。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の肝細胞癌の治療の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに同治療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。既存のデータを利用する後ろ向き研究のため、本研究にまつわる危険性は想定しておりません。また保管するデータに関しましても匿名性に最善の注意を払います。

6. 研究終了後の資料等の取扱方針

あなたからいただいた資料等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の資料等かが分からないようにした上で、使い切られるまで保管します。なお、将来、当該資料等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝金は、ございません。

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究は公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの医師主導臨床研究支援からの資金提供を受けて実施いたします。公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターは運営事務局として関わりますが、パブリックヘルスリサーチセンターは、試験の実施、解析、報告に係わることはございません。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はございません。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2016年10月25日

【連絡先】

研究責任者：国土典宏、内線 30350

連絡担当者：河口義邦、内線 36017

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学

Tel: 03-3815-5411 Fax: 03-5800-8844