

SURF-RCTの概要

1. 目的

肝細胞癌の治療法選択についての確固としたエビデンスは皆無であり、各施設・各診療科により様々な選択がなされているのが現状である。

初発肝細胞癌に対する初回治療の選択の根拠となるエビデンスを確立することを目的とし、現在最も有力な治療法である肝切除とラジオ波焼灼法 (RFA) の有効性を、肝機能良好 (Child-Pugh score 7点以下)かつ3cm以下、3個以下の腫瘍条件を満たす初発症例を対象とした無作為化比較試験にて比較検討する。

2. 対象

選択基準

- 登録日の年齢が20歳以上、80歳未満の患者
- 肝機能がChild-Pugh score 7点以下に分類される患者
- 腹部ダイナミックCTにて、早期相で高吸収域、後期相で低吸収域に描出される典型的な肝細胞癌の造影所見を示し、かつ最大径3cm以内、3個以内と診断された患者
- 画像上明らかな肝外病変や脈管侵襲 (門脈・胆管・静脈の腫瘍栓)を伴わない患者
- 当該施設の内科および外科の両科の担当医師が、肝切除およびRFAによって治療的に治療が可能と判断した患者
- 肝細胞癌に対して局所的または全身的化学療法、放射線治療などの前治療を受けていない患者
- 全身状態 (ECOG performance status) が0~2である患者
- 以下に示す主要臓器 (骨髄、肝、腎)機能が十分保持されている患者
 - 白血球数 : 2,000 /mm³以上、かつ10,000 /mm³以下
 - 血小板数 : 50,000 /mm³以上
 - ヘモグロビン : 8.0 g/dL以上
 - 血清総ビリルビン値 : 2.0 mg/dL以下
 - プロトロンビン時間 (活性値) : 50%以上
 - 血清クレアチニン値 : 1.5 mg/dL以下
 - BUN : 35 mg/dL以下

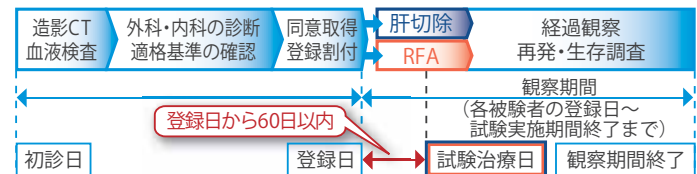
除外基準

- 活動性の重複癌 (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を有する患者 (ただし、局所治療により治癒と判断される carcinoma in situ (上皮内) または粘膜内癌相当の病変は活動性の重複癌に含めない)
- 登録前6ヶ月以内に心筋梗塞または不安定狭心症と診断された患者
- 間質性肺炎、肺線維症、試験治療の実施が困難と判断される肺気腫のいずれかを合併する患者
- ヨードアレルギーまたは腎機能低下 (血清クレアチニン1.5mg/dL以上)のため、造影CTを施行できない患者
- 精神病または精神症状を合併し、本臨床試験の実施が困難と判断される患者
- 妊娠中または妊娠の可能性のある患者

3. 方法

参加施設の外来に紹介された患者は血液検査・造影CTを受け、適格条件に合致すると判断された症例に対し試験の説明が行なわれる。このうち文書による同意を得られた症例を対象に無作為に2群 (手術群、RFA群) に割付け、割付に従った初回治療を同施設 (または診療グループ) でそれぞれ施行する。

治療後は同一の方法 (採血、造影CT) にて最低5年間経過観察を行う。目標症例数は片群300例、計600例とし、試験開始より3年間を登録期間とする。



Efficacy of **S**urgery vs. **R**adio-Frequency ablation (RFA) on primary hepatocellular carcinoma: a multicenter clinical trial

ご紹介くださる先生方へ

患者さん、ご家族にご利用いただけるよう、一般の方向けにコールセンターを設置しました。

SURF Trial試験の内容や参加について、無料でお答えいたします。ただし、ご質問の内容によってはお答えにお時間をいただく場合がございます。何卒ご了承ください。

SURF trial コールセンター

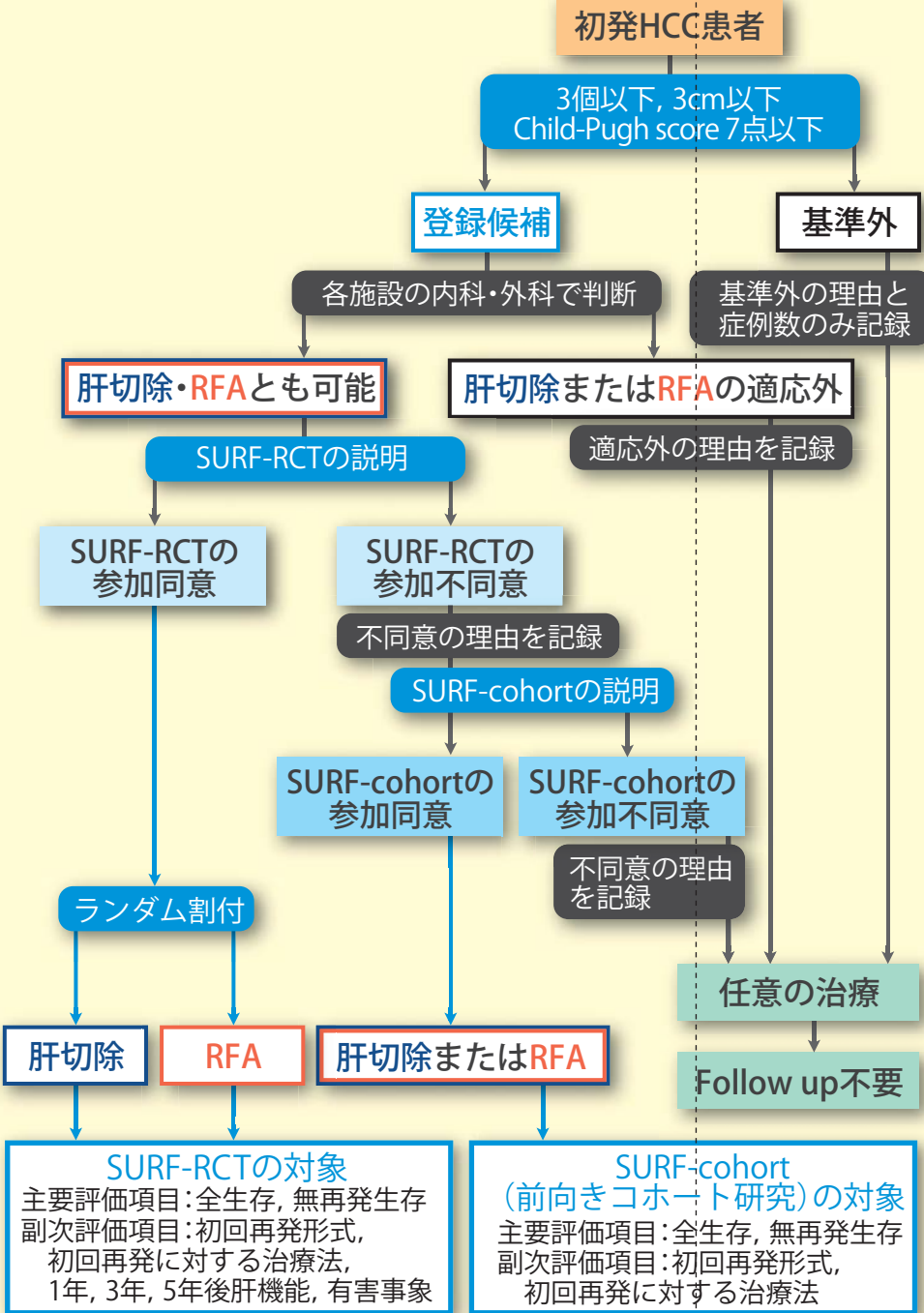
NPO法人日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU) 内
Tel 0120-717-411/0120-711-595
受付時間: 平日 10時~17時 (祝祭日、年末年始を除く)

SURF-trial事務局

東京大学大学院医学系研究科肝胆脾外科
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1
Tel 03-3815-5411 (代) Fax 03-5684-3989
e-mail strial-t@umin.ac.jp

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)

SURF-trial 全体像



SURF-RCTへの参加の同意が得られなかった場合は、それぞれ選択した治療の後に経過観察を行う前向きコホート研究 (SURF-cohort)の対象となり、その旨の説明を受ける。この同意を得られた場合はSURF-RCTと同様の方法で経過観察が行われる。同意が得られなかった場合は通常の外來フォローを受ける。

本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、ICH-GCPに準拠して本試験を実施する。

ご紹介くださる先生方へ
 初発肝細胞癌に対する肝切除とRFAの有効性については現時点で明確な優劣がついておりません。Child-Pugh score 7点以下の肝機能条件、3cm以下3個以下の腫瘍基準を満たし、SURF-trialへの参加の可能性があると思われる場合は是非以下の施設へご紹介ください。当該施設にて再度血液検査・プロトコル造影CTを評価の後、適格条件の判断を行わせて頂きます。尚、本試験は日本外科学会・日本肝臓学会・日本肝癌研究会の推薦を得ています。



Efficacy of SURGery vs. Radio-Frequency ablation (RFA) on primary hepatocellular carcinoma: a multicenter clinical trial

SURF-trial参加施設 (2011年1月現在 順不同)

- | | |
|---|--|
| 東京大学医学部附属病院
日本赤十字社医療センター
東京女子医科大学病院
大阪赤十字病院
日本大学医学部附属板橋病院
明和病院
岩手医科大学附属病院
大分大学医学部附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
鹿児島大学医学部附属病院
北里大学東病院
九州大学医学部附属病院
久留米大学医療センター
高知大学医学部附属病院
徳島大学医学部附属病院
兵庫医科大学病院
山口大学医学部附属病院
和歌山県立医科大学附属病院
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病院
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
産業医科大学病院
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
松坂市民病院
熊本大学医学部附属病院
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
信州大学医学部附属病院
神奈川県立がんセンター
大阪けいざつ病院
旭中央病院
広島大学病院
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
宮崎大学医学部附属病院 | 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
愛媛大学医学部附属病院
筑波大学医学部附属病院
金沢大学医学部附属病院
東海大学医学部附属病院
東海大学医学部附属八王子病院
岡山大学医学部附属病院
N T T 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
国立病院機構大分医療センター
三重大学医学部附属病院
昭和大学藤が丘病院
京都大学医学部附属病院
横須賀共済病院
愛知医科大学
国立国際医療研究センター病院
福岡大学病院
国立大阪医療センター
武蔵野赤十字病院
富山大学附属病院
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
長崎大学病院
東北大学病院
慶應義塾大学病院
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 |
|---|--|