

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<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 (日本大学)

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科 (研究責任者) 中山 壽之

<研究期間>

承認日 ～ 西暦 2018 年 12 月 31 日

<研究の目的と意義>

「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。

無作為化比較試験(RCT)もしくはコホート研究は、日本全国の医療機関で約 8 年間おこなわれ、2020 年 12 月 31 日まで実施いたします。本研究は、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、全国でおよそ 1100 人にご協力いただく予定です。当院では 103 人の方にご協力いただきます。研究といいますが、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きます。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。

<利用する試料・情報の項目>

肝細胞癌治療後の診療録に記載された検査結果および治療内容を調査させていただきます。

<対象となる患者さん>

西暦 2010 年 3 月 1 日～西暦 2015 年 8 月 31 日の期間に当院消化器外科で肝臓の治療を開始され、「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」または「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前向きコホート研究」に参加同意された方

<研究の方法>

・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。

・引越などで連絡先が変わるときや、病院に通えなくなる時は、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。

<外部への試料・情報の提供等>

調査した結果は責任機関である東京大学が準備した CRF(Case report form)を用いて提出します。CRF は調査時期に合わせてデータセンターより送付されるものを用い、郵送にて提出します。対応表は、中山壽之が保管・管理します。

<研究組織>

SURF trial 付随研究実行委員会

委員長: 国土典宏 国立国際医療センター病院 外科

委員: 長谷川潔 東京大学医学部 肝胆膵外科

河口義邦 東京大学医学部 肝胆膵外科

建石良介 東京大学医学部 消化器内科
上嶋一臣 近畿大学医学部 消化器内科
南康範 近畿大学医学部 消化器内科
山下竜也 金沢大学医学部 消化器内科
土谷薫 武蔵野赤十字病院消化器内科
中山壽之 日本大学医学部 消化器外科
松山裕 東京大学生物統計学
柏原康佑 東京大学生物統計学

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

消化器外科 氏名:中山壽之

電話:03-3972-8111 内線:(PHS)8214

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)