

消化器外科 I に通院中の患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 武富 紹信 (消化器外科学 I・教授)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学・長谷川 潔

【共同研究機関】

東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学・国土 典宏  
(データ収集・匿名化・解析)

ほか、以下の施設

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）

SURF trial 公式ホームページ <http://www.surftrial.jp/> 参照

[研究の目的] 肝細胞癌に対する根治的治療（肝切除または RFA）後の初回再発以降の再発に対する治療選択とその予後を明らかにすることを目的としています。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

「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」(SURF trial) の参加に同意し、登録された患者さん

##### ○利用するカルテ情報

- ・患者背景（再発時）：腹水の有無、ICGR15、肝障害度、ワーファリン投与、ビタミンK製剤投与
- ・再発日
- ・再発以降の治療：治療内容（手術、RFA、TACE、分子標的薬、動注化学療法、その他）TACEが施行された場合の塞栓物質、抗がん剤の混合の有無、抗がん剤の種類、TACE後の追加治療、治療日/ 投与期間
- ・再発形式,部位, 個数, 腫瘍径 ※画像検査による評価
- ・局所治療の治療効果 ※肝癌治療効果判定基準；RECICL2009年版
- ・腫瘍マーカー：PIVKA-II, AFP, AFP-L3分画Cspor-HD
- ・抗ウイルス療法
- ・スタチン, ビグアナイド, アスピリン内服の有無と期間

この研究は、SURF trial 参加病院で肝細胞癌の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、再発に対する治療選択とその予後の解析のために、東京大学附属病院に、CD-ROM/郵送・宅配/電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 I 担当医師 折茂 達也

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515