

金沢大学附属病院消化器内科へ通院された患者様へ

「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」について

金沢大学附属病院消化器内科では、「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」の観察研究を行っています。

[対象となる方]

平成 21 年 9 月 10 日より平成 27 年 10 月 31 日までに当院消化器内科へ通院され、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（SURF trial）に御協力いただいた患者様。

[研究の目的]

本研究では、肝細胞癌の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。

[研究の方法]

この研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」を遵守したものとして、金沢大学医学倫理審査委員会にて審査承認された研究です。診療の時に検査した血液検査結果、画像検査結果などのデータを利用させていただきます。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、ならびに肝細胞癌に対する根治的治療における PIVKA-II を含む腫瘍マーカー測定の臨床的意義について解析させていただきます。

[研究期間]

この研究の期間は 2017 年 1 月 18 日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から 2018 年 12 月 31 日までです。

[研究に用いる試料・情報の種類]

「調査項目」

- ・再発時患者背景：腹水の有無，ICG R15，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, TA(C) E, 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の種類，抗がん剤の混合の有無，抗がん剤の種類，TA(C)E 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；RECICL 2009 年版
- ・腫瘍マーカー：PIVKA-II，AFP，AFP-L3 分画
- ・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

[外部への試料・情報の提供・公表]

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

[予想される利益と不利益]

本研究において、診療情報を参考にすることがありますが、個人情報が入り込まないよう研究は進められます。予期できない理由により情報が漏洩する危険性がありますが、その場合でも個人が入り込まない形式でデータは管理されています。

[プライバシーの保護について]

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません

[研究参加に伴う費用の負担や通院について]

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

[研究機関名]

- 研究代表者：東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学 教授 国土典宏
- 付随観察研究責任医師：東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学 助教 河口義邦

■SURF trial 研究事務局：東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学 准教授 長谷川 潔

■金沢大学研究機関研究代表者：金沢大学附属病院 消化器内科 講師 山下 竜也

[研究への参加の自由と同意撤回の自由]

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、主治医にお伝えいただくか、2018年12月31日までに金沢大学附属病院消化器内科までご連絡ください。この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。

[個人情報の開示について]

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

[研究計画書など資料の入手について]

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

平成 29 年 5 月 8 日

[研究機関名]

金沢大学附属病院消化器内科

[問い合わせ先] 住所：石川県金沢市宝町 13-1 電話：076-265-2235 FAX：076-234-4250

機関名：金沢大学附属病院消化器内科

担当者名：山下竜也