

「小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：SURF trial 付随研究」へのご協力をお願い

— 当院で肝切除もしくはラジオ波焼灼の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ —

研究代表者：大分大学医学部消化器・小児外科 猪股雅史
当院研究責任者：福山医療センター 外科 稲垣優

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景及び目的

一般的に、腹腔鏡下肝切除は開腹肝切除と比較して、ダメージが低いと考えられています。また、ラジオ波焼灼療法（RFA）と比較すると、再発が有意に少ないといわれています。しかしながら、背景因子をそろえた開腹肝切除、腹腔鏡下肝切除とRFAを比較した報告はなく、十分な根拠は存在しないのが現状です。

今回の研究の目的は、全国規模の多施設共同研究（SURF-trial）へ登録された患者さんの情報を用いて、腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除、およびRFAを合わせた3群におけるダメージの低い（術後在院日数、合併症）、および長期成績について検討することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により肝細胞癌に対する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。

2. 研究の方法

1) 研究対象

肝細胞癌患者さんに対する初回治療の比較試験であるSURF-trialという研究へ登録された患者さんを対象とします。SURF-trialに登録された約1100名の患者さんが調査対象であり、当院では15名の患者さんが対象です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

- SURF-trial 研究ですでに登録されている情報に加え、本研究に必要な項目を診療録より一部追加させていただき、定期的に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、本研究を適切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、この研究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。

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、論文発表後10年間保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

《問い合わせ・連絡先》

〒720-8520 広島県福山市沖野上町 4-14-17
独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター 外科
稲垣 優（いながき まさる）
TEL：084-922-0001（平日8：30～17：00）