

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・長期予後に関する他施設共同後ろ向き観察研究 【SURF trial 付随研究】

1. 研究の対象

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す。

対象者数

研究全体の症例数 1100 名

うち当院の症例数 9 名

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録（カルテ）の調査により情報を収集する後ろ向き研究です。

目的：本研究は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。

方法：『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、収集した臨床情報を調査し、評価解析を行います。

研究期間：研究機関の長の許可後から西暦 2020 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：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など

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局から参加施設に調査票を送付、『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、参加施設は記入後データセンターへ郵送します。

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。

5. 研究組織

【研究代表者】

長谷川 潔

東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL : 03-3815-5411 (内線 37118) , FAX : 03-5684-3989

【データセンター】

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター（PHRF）

CSP 総務部データ管理室

〒169-0051 東京都新宿区西早稲田 1-1-7

TEL : 03-5287-2635, FAX : 03-5287-2644

【共同研究機関】

施設名	診療科	施設名	診療科
東京大学医学部附属病院	肝胆膵外科	山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科 (第二外科)
東京大学医学部附属病院	消化器内科	山口大学医学部附属病院	消化器内科学 (第一内科)
大阪大学医学部附属病院	消化器外科	北海道厚生連 札幌厚生病院	消化器内科 (肝臓内科)
九州大学病院	消化器・総合外科 (第二外科)	信州大学医学部附属病院	消化器内科
大阪赤十字病院	消化器内科	大阪市立大学医学部附属病院	肝胆膵外科
東海大学医学部付属病院	消化器内科	大阪市立大学医学部附属病院	肝胆膵内科
福山医療センター	外科	日本大学医学部附属板橋病院	消化器外科
和歌山県立医科大学附属病院	消化器外科	大分大学医学部	消化器・小児外科
千曲中央病院	内科	大分大学医学部	肝疾患相談センター (消化器内科)
金沢大学附属病院	消化器内科	日本赤十字社医療センター	肝胆膵外科
東邦大学医療センター大森病院	消化器内科	大阪国際がんセンター	消化器外科
三重大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	大阪国際がんセンター	肝胆膵内科
八尾市立病院	外科	熊本大学医学部附属病院	消化器内科
八尾市立病院	消化器内科	熊本大学医学部附属病院	消化器外科
京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	徳島大学医学部	消化器・移植外科
京都大学医学部附属病院	消化器内科	医療法人明和病院	外科
関西医科大学総合医療センター	肝胆膵外科	医療法人明和病院	内科
関西医科大学総合医療センター	肝臓病センター	岐阜市民病院	消化器内科
筑波大学附属病院	消化器内科	富山大学	医学部 第二外科

6. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 外科 医長 橋本 安司

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号

TEL : 072-922-0881、FAX : 072-924-4820