

平成29年 2月 3日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院消化器外科に、肝細胞癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

尚、本研究は全国の多施設にて共同で行われる研究であります。東京大学肝胆膵外科が中央機関となり、公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター・がん臨床研究支援事業の資金により実施されます。

#### 1. 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

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科学講座 講師 上野昌樹

#### 3. 研究の目的

肝細胞癌に対する根治的治療後の初回再発以降の再発に対する種々の治療法の選択が、その後の予後へ影響を及ぼすかを検討します。また、治療時の腫瘍マーカー値が、その後の予後へ影響を及ぼすかを検討します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2010年3月1日から2015年10月31日までの期間中に、肝細胞癌に対し、手術あるいはラジオ波腫瘍焼灼治療の治療を受けた方のうち、SURF trialに参加された患者さん

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、

- ・再発日（再発があれば）
- ・再発時の肝障害度
- ・再発時の腫瘍マーカー値（AFP, AFP-L3 分画, PIVKA-II）
- ・抗ウイルス治療の有無
- ・ワーファリン・ビタミンK製剤・スタチン・ビグアナイド・アスピリン内服の有無と期間に関する情報です。

##### (3) 方法

抽出した情報を用いて予後に影響を及ぼす因子を統計学的に解析します。なお、本研究は多施設で共同に研究が行われます。東京大学医学部肝胆膵外科が中央研究機関（SURF trial 研究事務局）となり、全国105施設で実施します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。尚、研究に用いられた資料は成果報告後 10 年保存の後、廃棄します。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

本研究の計画及び方法に関して、あるいは全般的なご質問がある場合は、下記にお問い合わせください。

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第 2 外科学講座 担当医師 上野昌樹

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : ma@wakayama-med. ac. jp