

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】大分大学医学部消化器・小児外科

【研究代表者】猪股 雅史

【研究の目的】全国規模の多施設共同研究（SURF trial*）に登録された症例のデータを用いて、腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除および経皮的ラジオ波焼灼療法における低侵襲性（術後在院日数、合併症）、長期成績について比較検討すること。

*SURF trial：「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研究ランダム化並行群間比較試験」および「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前向きコホート研究」

【研究の期間】研究許可日～2023年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2009年11月1日～2015年10月31日までに当院で肝細胞癌に対して腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除、もしくは経皮的ラジオ波焼灼療法を受けた方の中で、SURF trialに参加された方

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：腫瘍局在、治療法、治療後合併症、術後在院日数、再発日、再発形式等

●外部への情報等の提供

データセンター（EPクルーズ株式会社）へのデータの提供は、郵送または電子的配信等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供するデータは匿名化し、個人を特定する情報は提供されず、保護されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立国際医療研究センター 国土 典宏 ほか

SURF-trial ホームページ <http://www.surftrial.jp/general/sanka-shisetsu.html>

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

公益財団法人大分がん研究振興財団の助成金

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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下さい。
- ◎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下さい。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

肝胆膵外科・医師 俊山 礼志

研究代表者

大分大学医学部消化器・小児外科

猪股 雅史