

201020036A



Efficacy of **SUR**gery vs. **R**adio-Frequency ablation (RFA) on primary hepatocellular carcinoma: a multicenter clinical trial

厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業

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
(H21 — がん臨床 — 一般 — 015)

平成22年度
総括研究報告書

研究代表者 國土 典宏

平成23(2011)年 3月

目 次

I. 名簿	1. SURF trial 研究代表者、研究分担者	2
	2. SURF trial プロトコル作成委員会	3
	3. SURF trial 独立データモニタリング委員会	4
II. 総括研究報告		
	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	
	研究代表者 国土 典宏	5
	<資料> Table 1. SURF trial 参加施設リスト	10
	Table 2. 講演会におけるSURF trial の紹介	11
	Figure 1. SURF trial 全体像	12
	Figure 2. 試験の流れ	13
	Figure 3. コールセンター連絡先	14
	Figure 4. 学術講演会ポスター	15
	Figure 5. 市民公開講座ポスター	16
	Figure 6. 登録の推移	17
	議事録 1. 平成22年度第1回班会議	20
	議事録 2. 平成22年度第2回班会議	25
	議事録 3. 平成22年度第3回班会議	30
	議事録 4. 平成22年度第2回症例検討会	37
	資料 1. Hepatology Research 掲載論文	48
	資料 2. The Liver Cancer Journal 掲載論文	50
	資料 3. モニタリングレポート (抜粋)	58
	アンケート結果 1. 学術講演会	60
	アンケート結果 2. 市民公開講座	61
III. 研究成果の刊行に関する一覧表		64
IV. 症例登録票		

名簿 1.

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

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 SURF trial

研究代表者	國土 典宏	東京大学肝胆膵外科	教授
研究分担者	幕内 雅敏	日本赤十字社医療センター	院長
	小俣 政男	山梨県立病院機構	理事長
	小池 和彦	東京大学消化器内科	教授
	椎名 秀一朗	東京大学消化器内科	講師
	大橋 靖雄	東京大学生物統計学科	教授
	松山 裕	東京大学生物統計学科	准教授
	赤羽 正章	東京大学放射線科	准教授
	長谷川 潔	東京大学肝胆膵外科	准教授
	有井 滋樹	東京医科歯科大学肝胆膵・総合外科	教授
	斎藤 明子	東京女子医科大学消化器センター	准教授
	高山 忠利	日本大学消化器外科	教授
	上本 伸二	京都大学肝胆膵・移植外科	教授
	工藤 正俊	近畿大学消化器内科	教授
	大崎 往夫	大阪赤十字病院第 1 消化器科	部長
	久保 正二	大阪市立大学第 2 外科・心臓血管外科	准教授
	山田 晃正	大阪府立成人病センター消化器外科	副部長
	山中 若樹	明和病院外科	院長
	前原 喜彦	九州大学消化器・総合外科	教授
	金子 弘真	東邦大学消化器センター外科	教授
	住野 泰清	東邦大学消化器センター内科	教授
	大河内信弘	筑波大学消化器外科	教授
	福田 邦明	筑波大学消化器内科	講師
	宮川 眞一	信州大学外科	教授
	田中 榮司	信州大学内科学第 2	教授
	太田 哲生	金沢大学消化器・乳腺外科	教授
	金子 周一	金沢大学内科	教授
	足立 尊仁	岐阜市民病院外科	部長
	西垣 洋一	岐阜市民病院内科	部長
	河田 則文	大阪市立大学肝胆膵内科	教授
	島田 光生	徳島大学消化器・移植外科	教授
	竹中 英喬	徳島大学消化器内科	診療助教
	山口 幸二	産業医科大学第 1 外科	教授
	原田 大	産業医科大学第 3 内科	教授
	古藤 和浩	九州大学病態制御内科（第 3 内科）	助教
	馬場 秀夫	熊本大学消化器外科	教授
	佐々木 裕	熊本大学消化器内科	教授

名簿 2.

SURF trial プロトコル作成委員会

(所属は作成当時のもの、順不同、敬称略)

幕内 雅敏 (日本赤十字医療センター)
小俣 政男、椎名 秀一朗、建石 良介、金井 文彦 (東京大学消化器内科)
國土 典宏、長谷川 潔、石沢 武彰、進藤 潤一 (東京大学肝胆膵外科)
赤羽 正章 (東京大学放射線科)
大橋 靖雄、松山 裕 (東京大学生物統計学)
工藤 正俊 (近畿大学消化器内科)
土師 誠二 (近畿大学消化器外科)
大崎 征夫 (大阪赤十字病院消化器科)
有本 明 (大阪赤十字病院肝胆膵外科)
山中 若樹 (明和病院外科)
奥新 浩晃 (姫路赤十字病院内科)
斎藤 明子 (東京女子医科大学消化器センター)
猪飼 伊和夫 (京都大学肝胆膵外科)
大村 卓味 (札幌厚生病院消化器内科)
玉井 英幸 (和歌山医科大学消化器内科)
内山 和久 (和歌山医科大学消化器外科)
山田 晃正、玉井 知英、今中 和穂 (大阪府立成人病センター)
小菅 智男 (国立がんセンター中央病院)
河田 則文、坂口 浩樹 (大阪市立大学消化器内科)
久保 正二、竹村 茂一 (大阪市立大学肝胆膵外科)
有井 滋樹 (東京医科歯科大学肝胆膵外科)
前原 喜彦、武富 紹信 (九州大学消化器外科)
高山 忠利 (日本大学消化器外科)
田中 正俊 (久留米医療センター)
永野 浩昭 (大阪大学消化器外科)
野浪 敏明 (愛知医科大学消化器外科)
金子 周一 (金沢大学肝臓病センター)
磯田 憲夫 (自治医科大学消化器内科)
中尾 昭公 (名古屋大学消化器外科)
須山 正文 (順天堂大学消化器内科)
森安 史典 (東京医科大学消化器内科)

名簿 3.

独立データモニタリング委員会

委員長	沖田 極	社会保険病院下関厚生病院	病院長
委員	門田 守人	大阪大学医学部附属病院消化器外科	前教授
	岡崎 正敏	福岡大学医学部総合医学研究センター放射線医学	教授
	中山 健夫	京都大学社会健康医学系健康情報学講座	教授
	堂囿 俊彦	静岡大学人文学部	准教授
	山口 拓洋	東北大学未来医工学治療開発センター	教授

厚生労働科学研究費補助金 (がん臨床研究事業)
総括研究報告書

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

研究代表者 國土典宏 東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科教授

研究要旨

本研究は Child-Pugh 7 点以下、3 個以下 3cm 以下の初発古典的肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性を生存と無再発生存を主評価項目とした無作為化比較試験(RCT)にて検証することを主目的として計画され、平成 21 年 4 月 1 日より登録が開始された。RCT に cohort 研究を組み合わせ、結果の一般化が容易になるようデザインされている。平成 23 年 3 月 21 日現在、RCT に 90 例、cohort に 294 例の登録されている。学術論文を和文と英文で執筆し、肝癌専門家に本研究の意義を広く訴えた。また、肝癌を専門としない医師および一般市民を対象とした講演会を開催し、本研究の意義を認知してもらうように努めている。更にホームページの充実やコールセンターの設置により、一般市民を対象に啓発活動を積極的に行った。研究グループ内ではミーティングを開催し、登録促進に努めた。その結果、RCT の登録ペースが上がってきている。

A. 研究の背景と目的

本研究は、初発肝細胞癌に対する初回治療法選択の根拠となるエビデンス確立のため、現在最も有力な治療法である肝切除およびラジオ波焼灼法 (RFA) の初回治療としての有効性を、肝機能良好(Child-Pugh score 7 点以下)かつ 3cm、3 個以下の腫瘍条件を満たす初発症例を対象とした無作為化比較試験 (RCT)にて比較検討することを主たる目的としている。

本研究は平成 18 年 11 月に東京大学肝胆膵外科・消化器内科により構想され、研究原案が作成された。その後、全国の肝癌のセンター施設 13 施設に協力を募り、試験デザインについて検討を重ねた。プロトコル検討委員

会(名簿 2)として合計 3 回の検討会と 2 回のアンケート調査を行った後、平成 20 年 12 月にプロトコルが確定した。

データセンターを NPO 法人日本臨床研究支援ユニットに設置し、割付システムとデータ集積システムを構築し、患者の中央割付け、データ収集、監査を一任し、データの質を担保している。研究者と無関係な委員からなる独立データモニタリング委員会(名簿 3)をおき、プロトコルの妥当性を検討いただき、その承認を得た。

平成 21 年 1 月 26 日、東京大学倫理委員会の承認を得、同年 3 月厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業に採択された。同年 4 月 1 日、全国に先駆けて東京大学で試験登録を開始した。同年 6 月 5 日、神戸にてキッ

クオフミーティングを開催し、全国 75 施設から 130 名以上の施設代表者が集まった。倫理委員会の承認を得た施設から順々に試験登録が開始された。なお、本研究は日本外科学会、日本肝臓学会、日本肝癌研究会より臨床研究として正式に承認を得ている。

B. 研究方法

本研究の方法の詳細は前年度の報告書にも記載したので、以下に概略のみ述べることにする。

本研究は Surgery vs. RFA trial から SURF trial と称している。その内容は SURF-RCT と肝切除と RFA の有効性を比較する前向きコホート研究(SURF-cohort)から構成される(Fig.1)。SURF-cohortはSURF-RCTの付随研究として行い、RCTの対象だがRCT参加への同意が得られなかった患者を前向きに調査する。

本研究は以下の条件を満たす患者を対象とする。

- 1) 腹部ダイナミック CT にて典型的な肝細胞癌の造影所見を示し、かつ最大径 3 cm 以内、3 個以内と診断された
- 2) 明らかな肝外病変や脈管侵襲を伴わない
- 3) Child-Pugh score 7 点以下に分類される
- 4) 当該施設で肝切除と RFA がともに治癒的に施行可能と判断された
- 5) 20 歳以上、80 歳未満である

SURF-RCT では、上記の条件を満たす初発症例より文書による同意を得られた場合に、無作為に 2 群(手術群、RFA 群)に割付け、それぞれ割付に従った初回治療を施行した後、最低 5 年間経過観察を行う。割付けには①年齢(20-59 歳 or 60 - 79 歳)、②HCV 感染の有無、③腫瘍径(2cm 未満 or 以上)、④腫瘍数(単発 or 複数)、⑤

施設の 5 つを前層別因子とした最小化法を用いる。症例数は計 600 例とし、試験開始より 3 年間の登録期間とする(Fig.2)。

主評価項目は全生存と無再発生存とする。患者の割付け、データ収集、監査は、データセンター (NPO 日本臨床研究支援ユニット) に一任している。登録症例数が目標症例数に達した 3 年後に、独立データモニタリング委員会にて無再発生存率につき最終解析を行い、結果を公表する。生存率について中間解析を行い有意差があれば公表する。生存率に有意差がなければ登録終了後 5 年で生存率につき最終解析を行い、結果を公表する。

SURF-RCT の仮説は「3 個以下、3 cm 以内の腫瘍条件と Child-Pugh score 7 点以下の肝機能条件を満たす肝細胞癌において、RFA 群の 3 年無再発生存率を 40%とすると、手術群の 3 年無再発生存率は 50%となり、RFA 群を 10% 上回る。また、RFA 群の 5 年生存率を 60~70% とすると、手術群の 5 年生存率は RFA 群を 10% 上回る。」であり、これを証明するために**必要な症例数は片群 300 例、総数 600 例** ($\alpha=0.05$, 検出力 80%, 両側検定, 登録期間 3 年, 合計追跡期間 8 年) と計算された。

(倫理面への配慮)

前年度の報告書の記載と変わりなく、以下に再掲する。

本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して本試験を実施する。とくに下記の点に配慮した。

1) 患者への説明および同意の取得

担当医師は、患者が試験に参加する前に、患者に対し施設の倫理審査委員会 (または Institutional Review Board, IRB) で承認の得られた説明文書を渡し、口頭で十分に説明す

る。試験の説明を行った後、質問する機会と判断するのに十分な時間を与え、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で試験への参加を依頼し、本人の自由意思による同意を同意書で得るものとする。

2) 人権への配慮（プライバシーの保護）

試験実施に係わるデータ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。また、病院外に提出する症例報告書の作成、取扱い等においても、登録割付時に発行される「症例登録番号」と施設内で設定する「被験者識別コード」により被験者を特定し、その秘密保護について配慮する。本試験で得られた被験者のデータは本試験の目的以外には使用しない。なお、試験の結果を公表する際も被験者を特定できる情報は使用しない。

3) 安全性・不利益に対する配慮

本試験参加中の被験者になんらかの重篤な有害事象が発現した場合、担当医師は速やかに必要な対応（検査、治療、試験中止など）を行い、被験者の安全の確保に努める。肝切除およびRFA固有の合併症のリスクを伴うが、治療関連死亡率はともに1%以下であり、安全性に大きな差はない。また、両試験治療は通常診療でも行われる標準治療であるため、得られる治療効果は同等であり、本試験への参加により、高まる危険や不利益はないと考えられる。

4) プロトコルおよび患者説明文書作成

本研究のプロトコルおよび患者説明文書は「C. 研究の進捗状況と結果」で記したように東京大学での原案作成から確定までに約2年を要している。その間、全国の専門施設の代表者と十分な議論を積み重ね、改訂した。東

京大学医学部附属病院内の肝癌Cancer Boardにおいても、本研究内容につき検討し、承認を得た後、本研究と無関係の6名の委員からなる独立データモニタリング委員会(名簿3)で審査され、承認を受けた。中央倫理審査として、東京大学医学系研究科・医学部倫理委員会で本試験の実施について2009年1月26日付で承認を得たほか、各施設においても倫理審査委員会（IRB）で承認されている。更に、本試験は日本外科学会、日本肝臓学会、日本肝臓学会の3つの主たる関連学会からも承認を受けた。

C. 研究の進捗状況と結果

本研究ではプロトコルがすでに確定しており、データセンターや独立データモニタリング委員会の設置、割付システムの構築など、試験の骨格はできあがっている。よって、今年度はいかに早く目標症例数に近づくかが重要な課題となった。すなわち症例集積に向け、医師および市民の両方に対する啓発・啓蒙が主たる活動となった。以下に箇条書きで示す。

- 1) まず、参加施設を増やした。改めて、肝癌診療の中心となっている施設をリストアップし、本試験の趣旨を説明した上で、参加を呼びかけた。それにより、試験開始時の75施設から97施設（平成23年3月）と、29%増加した(**Table 1**)。
- 2) 医師向けの啓発活動として、英文レターと和文論文を作成し、それぞれ *Hepatology Research*（**発表論文 1=資料 1**）と *The Liver Cancer Journal*（**発表論文 2=資料 2**）に掲載された。マスメディアの取材も受け、本研究は週刊文春で紹介された。

- 3) 一般市民が電話で無料で試験について問い合わせできるコールセンターをデータセンター（NPO 法人日本臨床研究支援ユニット）に設置することにした。受付オペレーターを対象とした本研究に関する勉強会の開催および対応マニュアルを作成した(Fig. 3)。
- 4) RCT 登録促進を目指し、平成 22 年度には班会議を計 3 回、いずれも日本外科学会事務局（東京）にて開催した。平成 22 年 6 月 8 日：第 1 回班会議（議事録 1）では、研究分担者にアンケート調査に協力頂き、登録促進に向けたアイデアを募った。平成 22 年 12 月 14 日：第 2 回班会議（議事録 2）では、参加施設の取り組みについて、大分大学第 1 外科岩下幸雄先生と筑波大学消化器内科福田邦明先生にご講演いただいた。平成 23 年 2 月 22 日：第 3 回班会議（議事録 3）では中国から発表された競合研究の成果(参考文献 1,2)につき、東京大学生物統計科松山裕先生のコメントを頂きながら、検討した。いずれの競合研究も問題点があり、十分なエビデンスを示しているとは言えないゆえ、本研究を完遂する意義が再確認された。
- 5) 研究グループ内に試験に関する共通認識を高め、グループの結束を強めるため、**第 2 回症例検討会**を平成 22 年 7 月 9 日、大阪国際会議場で行った（議事録 4）。この症例検討会には 100 名超の参加を得ており、本研究は 97 施設による多施設共同研究であるにも関わらず、密な連携が取れている。
- 6) 昨年度同様、本研究を広く認知してもらう目的で講演会を企画・開催した。医師を対象とした講演会（第 72 回日本臨床外科学会協力）を平成 22 年 11 月 22 日、

パシフィコ横浜で行い、約 120 名の参加を得た(Fig. 4)。一般市民を対象とした講演会（日本対がん協会共催、東京肝臓友の会後援）は同年 11 月 27 日、大手町サンスカイルーム（東京）にて開催し、約 140 名と多数の参加を得た(Fig. 5)。それぞれの講演会ではアンケート調査を行い、結果を以後の登録促進に生かすよう努めている(アンケート結果 1,2)。

- 7) 研究代表者ならびに研究分担者に依頼のあった肝臓に関する講演会においても、できるだけ本研究について紹介するようにしている(Table 2)。

<参考文献>

1. Huang J, et al. Ann Surg 2010;252:903-912
2. Cho YK, et al. Hepatology 2010;51:1284-90

<結果>

現在、本研究は症例登録中である。平成 23 年 3 月 21 日の時点での登録数は RCT 90 例、コホート 294 例となった。登録の推移を Fig. 6 に示した。SURF-cohort の登録が目立つが、**SURF-RCT への登録数にも増加傾向がみられる。**

また、今年度は各施設におけるスクリーニング状況をデータセンターで集計し、その結果をモニタリングレポートとして添付する(資料 3)。33 施設から 1375 例のスクリーニング情報（初発肝細胞癌として診療した症例全体）が寄せられ、うち本 trial の基準を満たしたのは 79 例(5.7%)だった。さらにそのうち、19 例は SURF-RCT に登録されており、IC 取得率は 24%であった。スクリーニング情報の集積はまだ十分ではないと思われるが、全体像をつかむ上で貴重なデータである。この IC 取得率をいかに上げていくかも今後の課題と考えられる。

D. 考察

本試験は構想から4年をへて、軌道にのったといえる。RCTの目標の600例にはまだ道遠しだが、各種の啓蒙活動や一種の宣伝活動の効果か、明らかなRCT登録のペースアップ傾向がみられる。さらに努力を重ね、迅速な目標の達成を目指したい。

E. 結論

本研究で得られる結果を肝癌診療ガイドラインに反映させることで、各施設における治療法の得手不得手でなく、患者にとって真に利益のある治療が提供されることが期待される。これはわが国における医療の質の担保、医療レベルの均一化に重要な役割を果たすと考えられる。また癌の再発率という観点で考えると、長期的に再発率の低い治療が標準治療として選択されるようになることは、医療の無駄を省き、医療費の抑制に一部貢献する可能性をもつものと思われる。

また最近、本研究と同じテーマに関する競合研究の結果が報告されたが、十分なエビデンスを示しているとは言えない。肝癌診療で世界をリードする立場にあるわが国だからこそ、そこから発信されたエビデンスレベルの高い研究結果は、今後世界の肝癌診療に大きな影響をもつと考えられ、本研究を完遂する意義は依然大きい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. Hasegawa K, Kokudo N, Shiina S, Tateishi R, Makuuchi M. Surgery vs. radiofrequency ablation for small hepatocellular carcinoma: start of a randomized controlled trial (SURF trial). *Hepatol Res* 2010; 40: 851-852
2. 長谷川潔、國土典宏、建石良介、椎名秀一朗、幕内雅敏. Special Articles 「肝癌の局所治療—手術とRFAは本当に同等か?—」② 「優劣の実証 —SURF trialの構想—」 *The Liver Cancer Journal* 2(1): 33-40, 2010

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得:なし
2. 実用新案登録:なし
3. その他:本研究のプロトコルの概要はUMIN-CTR(<http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm>)に登録し、公開している。登録IDはSURF-RCT:UMIN000001795、SURF-cohort:UMIN000001796、である。

Table 1.

SURF trial 参加施設 (97施設)		2011年3月現在
東京大学医学部附属病院	松阪市民病院	三重大学医学部附属病院
日本赤十字社医療センター	熊本大学	昭和大学藤が丘病院
日本大学医学部附属板橋病院	東邦大学医療センター大森病院	富山大学附属病院
(医)明和病院	防衛医科大学校病院	大阪赤十字病院
岩手医科大学	千曲中央病院	東京女子医科大学
大分大学	信州大学附属病院	福岡大学病院
大阪市立大学医学部附属病院	神奈川県立がんセンター	愛知医科大学
鹿児島大学	大阪けいさつ病院	横須賀共済病院
北里大学東病院	旭中央病院	京都大学
九州大学	広島大学	国立国際医療研究センター病院
久留米大学医療センター	大阪大学医学部附属病院	国立病院機構大阪医療センター
高知大学医学部附属病院	茨城県立中央病院	名古屋市立大学病院
徳島大学	昭和大学病院	大阪市立十三市民病院
兵庫医科大学	宮崎大学医学部	久留米大学病院
山口大学	聖路加国際病院	長崎大学
和歌山県立医科大学	新潟県立新発田病院	慶應義塾大学
岐阜大学医学部附属病院	関西医科大学附属滝井病院	東北大学
近畿大学医学部附属病院	日本医科大学附属病院	癌研究会附属有明病院
札幌医科大学附属病院	東京医科歯科大学	関西労災病院
札幌厚生病院	武蔵野赤十字病院	姫路赤十字病院
自治医科大学附属病院	愛媛大学	九州がんセンター
聖マリアンナ医科大学	筑波大学附属病院	山梨県立中央病院
大阪府立成人病センター	金沢大学	香川県立中央病院
帝京大学医学部附属病院	東海大学医学部附属病院	高知医療センター
東京医科大学病院	東海大医学部附属八王子病院	関西医科大学枚方病院
山梨大学医学部附属病院	岡山大学病院	八尾市立病院
国立病院機構千葉医療センター	NTT 東日本関東病院	都立駒込病院
産業医科大学	済生会 新潟第二病院	福山市民病院
岐阜市民病院	埼玉県立がんセンター	国立病院機構福山医療センター
名古屋大学医学部附属病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	北海道大学病院
春日部市立病院	北九州市立医療センター	奈良県立医科大学
福岡市民病院	大分医療センター	市立豊中病院
		静岡県立総合病院

Table 2

研究代表者および研究分担者より、SURF trial を紹介した講演会

- 2009.8.21 日本医師会第 53 回社会保険指導者講習会（東京）
- 2009.9.2 第 113 回北陸肝胆膵勉強会（金沢）
- 2009.10.8 第 1 回備後肝癌研究会（福山）
- 2009.11.7 第 13 回いわての肝胆膵フォーラム（盛岡）
- 2009.12.12 第 4 回信州肝胆膵外科先端医療研究会（松本）
- 2010.1.28 熊本癌治療セミナー（熊本）
- 2010.3 つくば肝疾患地域連携の会（つくば）
- 2010.4.9 日本外科学会臨床研究セミナー（名古屋）
- 2010.5.15 徳島市民公開講座「STOP!肝がん」（徳島）
- 2010.6.3 第 5 回東邦化学療法会（東京）
- 2010.6.4 第 13 回青森県肝癌研究会（弘前）
- 2010.7.25 市民公開講座（飯田） 「肝炎と肝がんを撲滅するために」
- 2010.9.18 肝癌撲滅フォーラム 2010（西宮）
「肝硬変 肝癌 -ここまで進んだ最新治療」
- 2010.11.23 城西肝友会 講演会（東京）
- 2011.1.30 東京都鍼灸師会 学術研修会（東京）

Fig.1

SURF trial 全体像

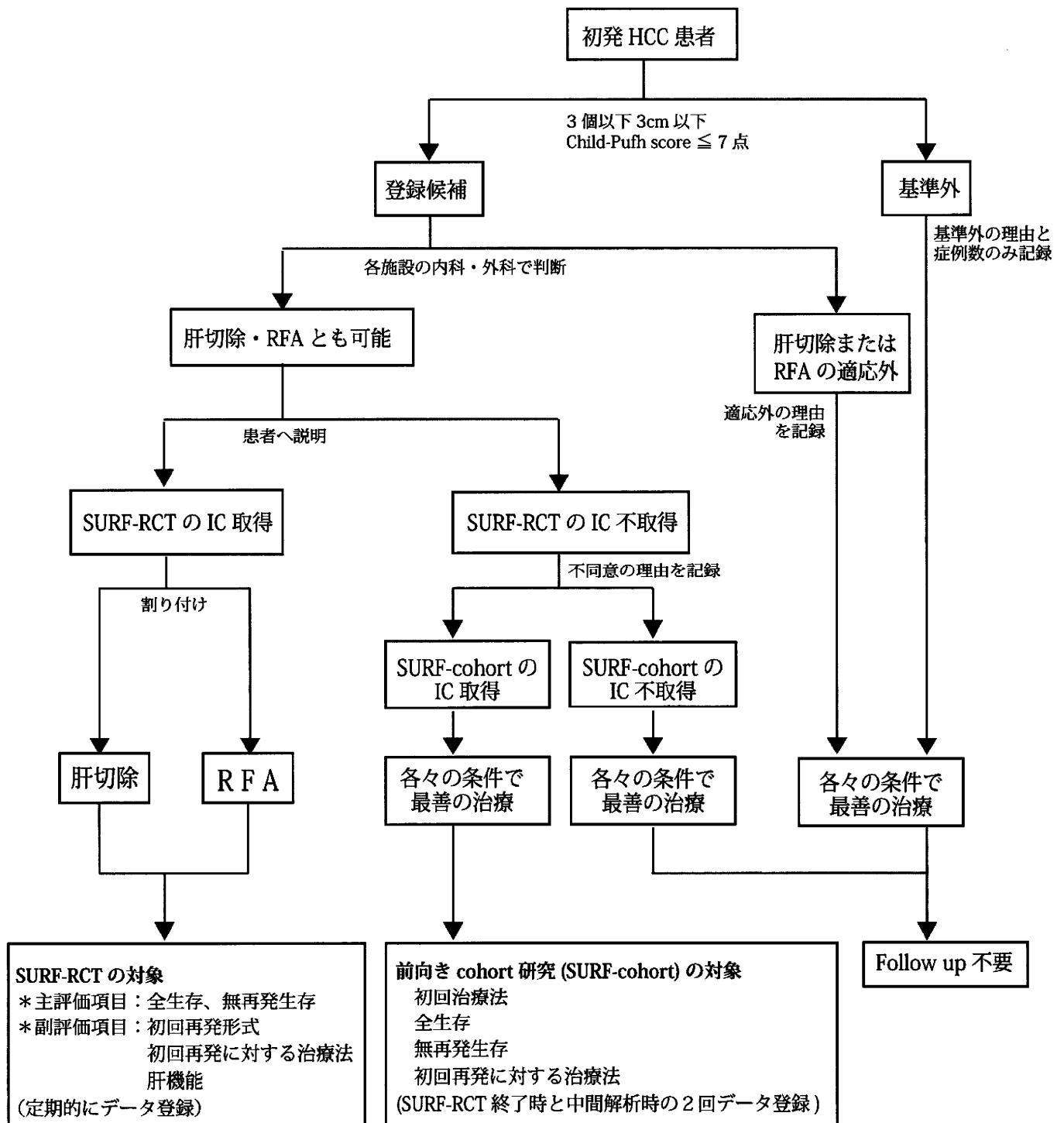


Fig. 2 試験の流れ

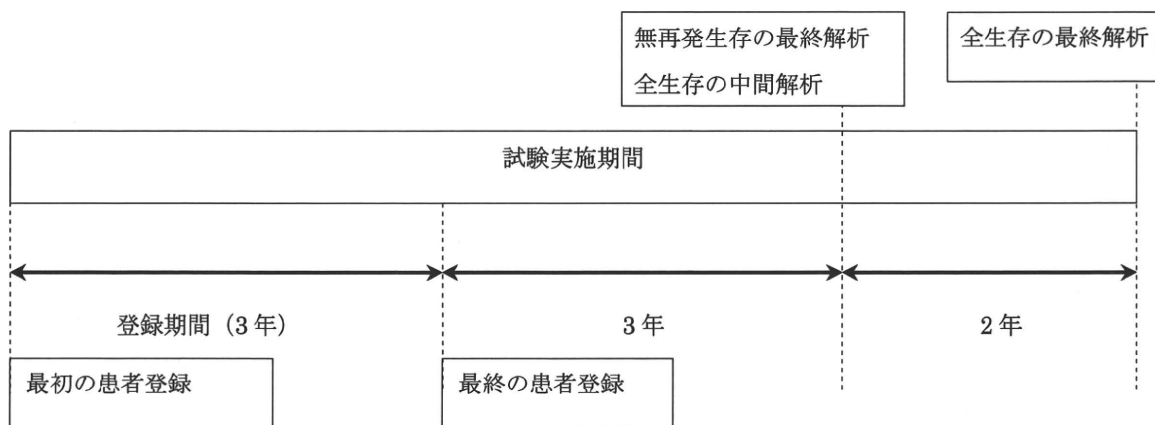


Fig. 3 コールセンター連絡先

The image shows a screenshot of a website for the SURF trial. At the top left is the SURF logo with the text "Efficacy of Surgery, Radio-Frequency Ablation (RFA), or primary hepatectomy carcinoma: a multicenter clinical trial". To the right of the logo is the title "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(SURF trial)".

On the left side, there is a vertical navigation menu with the following items: "一般の方用", "HOME", "ムービーダウンロード", "試験の流れ", "参加施設", and "お問い合わせ".

The main content area is titled "お問い合わせ" and contains the following text:

■ SURF trial コールセンター

試験の内容や参加について、無料でお答えします。お気軽にお電話ください。ただし、ご質問の内容によってはお答えにお時間をいただく場合がございます。何卒ご了承ください。

Below this text, there is a box containing the following contact information:

コールセンター (SURF trial 担当)
NPO法人日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU) 内
電話：0120-717-411, 0120-711-595
受付時間：月曜日～金曜日 10時～17時 (祝祭日、年末年始を除く)

Copyright(C)2009 The University of Tokyo All Right Reserved.

Fig. 4 学術講演会ポスター

SURF

Efficacy of SURgery vs. Radio-Frequency ablation (RFA) on primary hepatocellular carcinoma: a multicenter clinical 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
多施設共同並行群間無作為化比較試験
(SURF-RCT)

SURF trial 記念 肝癌学術講演会

司会 東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科 教授 **國土 典宏**

1. 開会挨拶

東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科 教授

國土 典宏

2. 早期肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術の進捗と予後

武蔵野赤十字病院 副院長 兼 消化器科部長

泉 並木

3. 外科治療の最前線(肝切除と移植)

大阪市立大学大学院肝胆膵外科学 准教授

久保 正二

4. SURF trial について

東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科 准教授

長谷川 潔

5. SURF trialの実践 ～大分大学での取り組み～

大分大学総合外科学第一講座 助教

岩下 幸雄

6. 閉会の辞

日本赤十字社医療センター 院長

幕内 雅敏

平成22年

11/22 月

参加無料

17:00-19:00

第72回日本臨床外科学会総会会期中

パシフィコ横浜

会議センター 4F Room 416+417

〒220-0012 横浜市西区みなとみらい 1-1-1

お問合せ事務局：SURF-trial 事務局 <http://www.surftrial.jp/>
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 E-mail: strial-t@umin.ac.jp
TEL: 03-3815-5411 (内線: 33282) FAX: 03-5684-3989

※第72回日本臨床外科学会総会のプログラムに参加の場合、
総会の参加登録手続きを必ず行ってください。
第72回日本臨床外科学会総会のプログラムに参加されない場合、
総会の参加登録はせず、そのままご来場下さい。

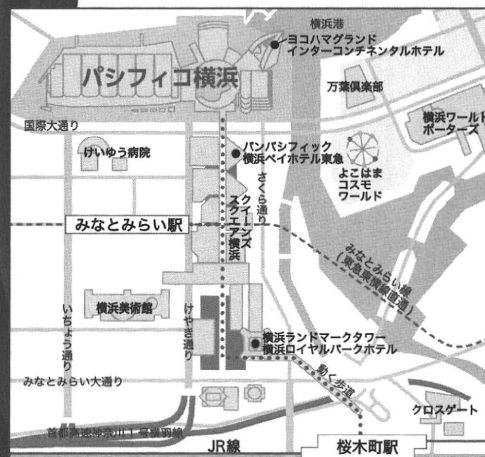


Fig. 5 市民公開講座ポスター

SURF trial 記念 市民公開講座

共催：財団法人 日本対がん協会
後援：NPO法人 東京肝臓友の会

平成22年
11/27 **土** 13:00-15:30 **参加無料**

大手町サンスカイルーム Room E
〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル24階

司会
東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科 教授
國土 典宏



1. ▶ **開会挨拶**
東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科 教授 **國土 典宏**
2. ▶ **肝炎からの発癌について**
東京大学大学院医学系研究科消化器内科 教授 **小池 和彦**
3. ▶ **RFAの最前線(治療の実際と成績)**
東京女子医科大学消化器病センター消化器内科 准教授 **斎藤 明子**
4. ▶ **外科治療の最前線(肝切除と移植)**
日本大学医学部消化器外科 教授 **高山 忠利**
5. ▶ **SURF trial について**
東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科 准教授 **長谷川 潔**
6. ▶ **SURF trialの実践 ~筑波大学での取り組み~**
筑波大学大学院人間総合科学研究科消化器内科 講師 **福田 邦明**
7. ▶ **閉会の辞**
日本大学医学部消化器外科 教授 **高山 忠利**



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
多施設共同並行群間無作為化比較試験 (SURF-RCT)

Efficacy of SURGERY vs. Radio-Frequency ablation (RFA) on primary hepatocellular carcinoma: a multicenter clinical trial

SURF-trial 事務局 URL:<http://www.surftrial.jp/> 〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
TEL: 03-3815-5411(内線:33282) FAX: 03-5684-3989 E-mail: strial-t@umin.ac.jp

Fig. 6 登録の推移

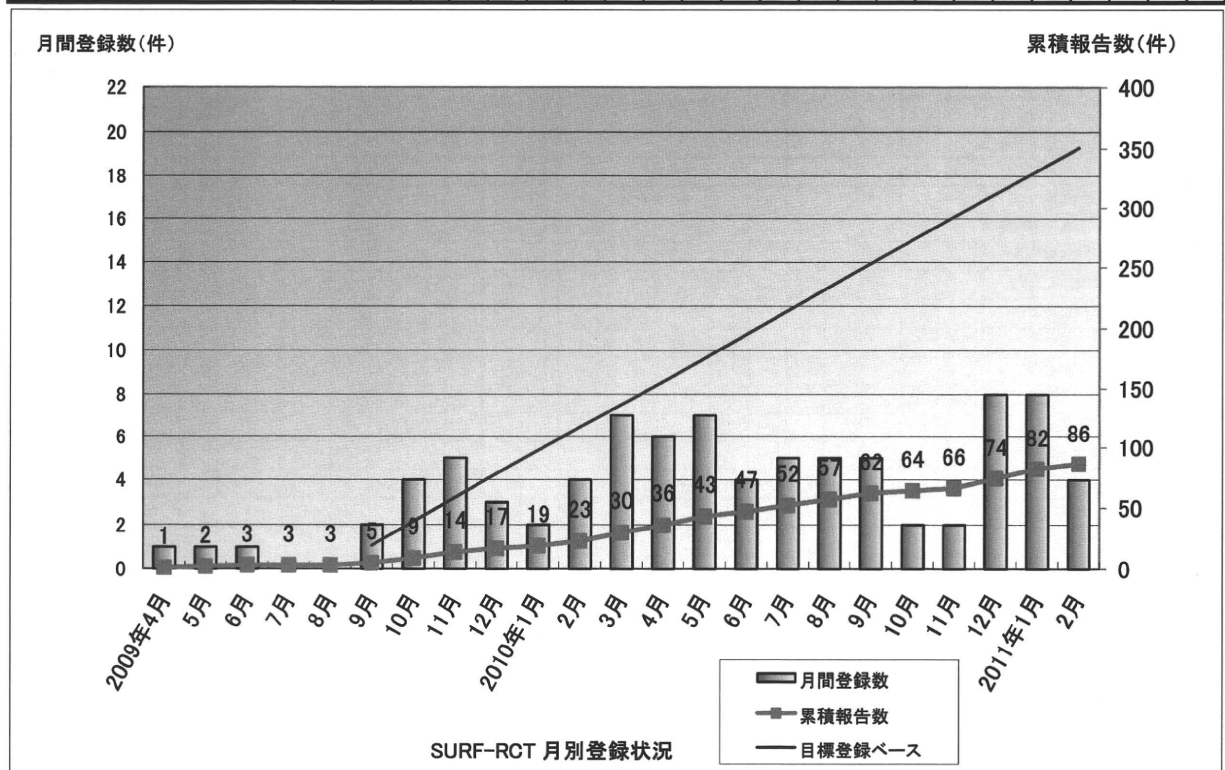
SURF-RCT:

初発肝細胞癌に対する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-RCT 施設・月別登録数

cut off date : 2011-2-28

	2009												2010												2011		合計
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2				
東京大学医学部附属病院	1	1	1						1				1		1						1	1	1	9			
大分大学医学部附属病院										1	1			1	1	1		1		1	1			9			
金沢大学附属病院										1				1	1	2		1						7			
近畿大学医学部附属病院													1	3	1									5			
武蔵野赤十字病院																		2	1				1	5			
徳島大学病院										1			1						1				1	4			
神奈川県立がんセンター													1				1					1	1	4			
医療法人明和病院														2							1	1		4			
大阪市立大学医学部附属病院								1						1								1		3			
筑波大学附属病院								1				1							1					3			
日本赤十字社医療センター									1				1	1										3			
日本大学医学部附属板橋病院												1	1									1		3			
大阪赤十字病院																	1		1		1			3			
熊本大学医学部附属病院									1									1						2			
東邦大学医療センター大森病院									1										1					2			
信州大学医学部附属病院										1							1							2			
岐阜市民病院											1		1											2			
帝京大学医学部附属病院											1											1		2			
久留米大学病院																	1						1	2			
大阪市立十三市民病院																				1		1		2			
産業医科大学病院										1														1			
九州大学病院												1												1			
国立病院機構千葉医療センター													1											1			
JA北海道厚生連札幌厚生病院															1									1			
愛知医科大学病院																1								1			
山口大学医学部附属病院																1								1			
大阪医療センター																	1							1			
茨城県立中央病院																					1			1			
関西医科大学附属滝井病院																						1		1			
順天堂大学医学部附属順天堂医院																							1	1			
合計	1	1	1	0	0	2	4	5	3	2	4	7	6	7	4	5	5	5	2	2	8	8	4	86			



SURF-cohort:

初発肝細胞癌に対する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

SURF-cohort 施設・月別登録数

cut off date : 2011-2-28

	2009												2010												2011		合計
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2				
東京大学医学部附属病院		1	1	5	3	2	1		1	1	3	1		2	3		1		2	1			1	1	29		
大阪赤十字病院				1				2		2	1	3	4	4		2	2			3		1	1		26		
東京女子医科大学病院							1	1		1	2	4		1		2						3	1		16		
金沢大学附属病院						1			2	1				1		3		2	1	2	1	1			15		
熊本大学医学部附属病院				1	1	2		1		1	1				2	1	1		2				1		14		
大分大学医学部附属病院				1		2				1			1	1		2	1	1	1	1		1	1		13		
医療法人明和病院				1			1			1						4				4		2			13		
九州大学病院							1				1				5	1	1								9		
関西医科大学附属滝井病院												1	1	1	1				2	1	1	1			9		
財団法人癌研究会有明病院								1	2			1	1										2		7		
北九州市立医療センター												2	1			1		2		1					7		
JA北海道厚生連札幌厚生病院					1		1			1					1				1	1					6		
長崎大学病院				1				1											2	2					6		
大阪市立大学医学部附属病院						1					2	1		1								1			6		
産業医科大学病院										1			1	1	1	1							1		6		
三重大学医学部附属病院											1		2	1					1		1				6		
東邦大学医療センター大森病院											1			1	1	1					2				6		
神奈川県立がんセンター				2			1	1											1						5		
徳島大学病院				1		2									1	1									5		
順天堂大学医学部附属順天堂医院						1											2		2						5		
帝京大学医学部附属病院									1	1		2						1							5		
近畿大学医学部附属病院											1	1	1		2										5		
大阪府立成人病センター												1				1	1					2			5		
聖路加国際病院			1		1															2					4		
福岡大学病院								1	1			1											1		4		
山口大学医学部附属病院								1									1	2							4		
聖マリアンナ医科大学病院											2					1			1						4		
久留米大学医学部附属医療センター												2		1									1		4		
大阪大学医学部附属病院								1								1							1		3		
宮崎大学医学部附属病院										1												2			3		
鹿児島大学病院										1	1		1												3		
和歌山県立医科大学附属病院												2	1												3		
大阪警察病院				1																	1				2		
総合病院国保旭中央病院					1																		1		2		
札幌医科大学附属病院								1	1																2		
岐阜市民病院								1						1											2		
福岡市民病院											2														2		
京都大学医学部附属病院											1					1									2		
武蔵野赤十字病院																	1						1		2		
北里大学東病院																				2					2		
日本大学医学部附属板橋病院																							2		2		
東京医科歯科大学医学部附属病院		1																							1		
岩手医科大学附属病院								1																	1		
埼玉県立がんセンター										1															1		
大分医療センター											1														1		
名古屋市立大学病院												1													1		
茨城県立中央病院													1												1		
姫路赤十字病院													1												1		
愛知医科大学病院														1											1		
国立病院機構千葉医療センター															1										1		
山梨県立中央病院																1									1		
大阪医療センター																		1							1		
香川県立中央病院																					1				1		
がん・感染症センター都立駒込病院																							1		1		
広島大学病院																							1		1		
久留米大学病院																								1	1		
合計	0	2	1	10	10	9	11	9	10	14	15	20	22	15	21	18	18	7	11	25	8	13	20	289			

SURF-cohort:
 初発肝細胞癌に対する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

