

2011/9/15A



Efficacy of **S**urgery vs. Radio-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23年度
総括研究報告書

研究代表者 國土 典宏

平成24(2012)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 独立データモニタリング委員会	3
	3. SURF trial プロトコル作成委員会	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	國土 典宏	5
<資料>	Table 1. SURF trial 参加施設リスト	11
	Table 2. コールセンター連絡先	12
	Figure 1. SURF trial 全体像	13
	Figure 2-1. 市民公開講座ポスター（東京）	14
	Figure 2-2. 市民公開講座ポスター（熊本）	15
	Figure 2-3. 市民公開講座ポスター（大阪）	16
	Figure 3. 登録の推移	17
	議事録1. 平成23年度第1回班会議	20
	議事録2. 平成23年度第2回班会議	29
	議事録3. 第3回症例検討会議事録	43
	資料 1. Hepatoday 掲載論文	49
	資料 2. 臨床外科 掲載論文	51
	資料 3. 外科治療 掲載論文	59
	資料 4. 市民公開講座アンケート結果（東京、熊本、大阪）	67
	資料 5. プロトコル（RCT）	79
	資料 6. プロトコル（cohort）	115
III. 研究成果の刊行に関する一覧表		139
IV. 症例登録票		166

I. 名簿

名簿 1.

平成 23 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 真一	信州大学外科	教授
	田中 栄司	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

北野 正剛	大分大学第一外科	教授
清家 正隆	大分大学消化器内科	講師
森永 聰一郎	神奈川県立がんセンター消化器外科	部長
大川 伸一	神奈川県立がんセンター消化器内科	部長
高松 督	武藏野赤十字病院外科	部長
泉 並木	武藏野赤十字病院消化器科	副院長
佐野 圭二	帝京大学外科	教授
滝川 一	帝京大学内科	教授
山崎 修	大阪市立十三市民病院外科	副院長
岡 博子	大阪市立十三市民病院内科	副院長

名簿 2.

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	がん研有明病院	副院長
	岡崎 正敏	品川外科病院	副院長
	中山 健夫	京都大学社会健康医学系健康情報学講座	教授
	堂園 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

名簿 3.

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 則史、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)

II. 総括研究報告

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 24 年 3 月 21 日現在、RCT に 172 例、cohort に 471 例の登録総数となり、この 1 年間で 82 例、cohort に 177 例の新規登録を得た。平成 21 年から一般市民用の講演会を積極的に開催してきたが、本年度は東京での 1 回に加え、熊本と大阪で各 1 回開催し、西日本でも本研究の存在と意義を認知してもらうように努めた。さらにホームページを充実させ、研究グループ内でミーティングを開催し、登録促進に努めた結果、RCT の登録ペースは上昇傾向である。ただし、研究開始当初予定した 3 年(平成 24 年 3 月 31 日まで)での登録完遂は困難な状況のため、グループ内の検討と独立データモニタリング委員会の承認を経て、登録期間 2 年の延長を決定した。さらなる登録促進を目指し、活動を継続したい。

A. 研究目的

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、現在もっと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 3)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 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 2)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、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。

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のうち、文書による同意を得られたら、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 年間を予定登録期間と設定した。

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(名簿 2)にて無再発生存につき最終解析を行い、結果を公表する。全生存について中間解析を行い有意差があれば公表する。全生存に有意差がなければ登録終了後 5 年で全生存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）

試験実施に係わる生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2)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、2009/1/26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。さらに、日本外科学会、日本肝臓学会、日本肝癌研究会の3つの主たる関連学会からも公認を受けた。

C. 研究結果

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、今年度は昨年度に引き続き、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。あらた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、参加をよびかけた。それにより、試験開始時の 75 施設から平成 23 年 3 月 21 日現在 104 施設と、40% 増加した(**Table 1**)。
- 2) 医師向けの啓発として、和文論文を作成し、*Hepatoday* (発表論文=資料 1 として添付) に掲載された。また、臨床試験に関する解説論文において、本試験について紹介した (関連論文=資料 2、3 として添付)。
- 3) 一般市民が無料でアクセスできるようなコールセンターをデータセンター (NPO 日本臨床研究支援ユニットに設置している。オペレーター用に対応マニュアルを作成して、昨年より運用している (**Table 2**)。
- 4) RCT 登録促進を目指し、平成 23 年度内に班会議を計 2 回、いずれも日本外科学会事務局 (東京) にて開催した。平成 23 年 6 月 8 日 : 第 1 回班会議 (**議事録 1**) では、班員に対しアンケート調査を行い、登録促進に向けたアイデアを募った。平成 23 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として、日本赤十字社医療センターの高本健史先生に講演していただいた。
- 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 3 回症例検討会を平成 23 年 7 月 29 日、静岡県コンベンションアーツセンターで

行った (**議事録 3**)。この症例検討会は早朝の開始だったにもかかわらず、100 名弱の参加を得ており、約 100 施設の大きな研究グループにもかかわらず、密な連携が取れている。

- 6) 今までと同様、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。市民向け講演会 (日本対がん協会共催) は同年 12 月 18 日、新宿 NS ビル (東京) にて開催し、約 140 名と多数の参加を得た(**Fig. 2-1**)。さらに熊本と大阪で各 1 回ずつ市民向け講演会 (熊本の会は日本対がん協会共催) を開催し、西日本においても本研究の存在と意義を認知してもらうように努めた(**Fig. 2-2、2-3**)。いずれの講演会でも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、努めた (アンケート結果、資料 4)。

<結果>

現在、本研究は症例登録中である。平成 24 年 3 月 21 日の時点での登録数は RCT 172 例、コホート 471 例となり、この 1 年間で 82 例、cohort に 177 例の新規登録を得た。登録の推移を **Fig. 3** に示した。SURF-RCT への登録数增加傾向が認められる。

研究プロトコルの変更

上記のような工夫と努力にも関わらず、当初掲げた 3 年での目標 600 例の登録はかなわない状況となった。中心施設である東京大学の倫理委員会で承認された当初の登録予定期間は平成 24 年 3 月 31 日までである。

そこで、平成 23 年 12 月 14 日 : 第 2 回班会

議において、今後の対応が協議され、その結果 **SURF RCT の登録期間を 2 年延長する方針** を本研究グループとして採用した。その理由として、

* 本研究テーマの重要性は高く、国内外で注目されている。

* 公的研究費（厚労省科研費）のサポートを得た研究であり、今までに費やした資金と労力を考えると、現時点での中止は避けるべきである。

が挙げられた。

さらに班会議では「2 年の期間延長」でも当初の目標症例数 600 に至らない可能性についても検討され、その事態に備えて、SURF RCT に並施している **SURF-cohort 研究のデータを用いた中間解析を追加する方針**となつた。これによって、SURF RCT に登録された症例群の中でどれくらいのイベントが発生し、primary endpoint の全生存と再発に関し、どれくらいの検出力が担保されているかをある程度推定することが可能であり、2 年の延長期間後に再度試験の中止または再延長という重大な決定を下す上で貴重な参考データとなりうると考えられた。

以上の 2 点 (SURF RCT の登録期間 2 年延長、および SURF cohort の中間解析) につき、独立データモニタリング委員会(名簿 2)において検討され、平成 24 年 3 月 18 日付で承認された。

SURF RCT および SURF cohort のプロトコルを変更 (資料 5、6) し、平成 24 年 3 月 21 日現在、東京大学倫理委員会に変更申請中で、平成 23 年度内での承認を得る見込みである。

D. 考察

本試験のうち根幹をなす RCT の目標の 600 例には道遠しだが、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。2 年の延長期間でさらに努力を重ね、なんとか目標の達成を目指したい。

また、今後の SURF RCT の運用に生かすべく、SURF cohort の中間解析を実施したい。

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. 長谷川潔、國土典宏. 「SURF trialについて」(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) Hepatoday 【Vol. 24】 Wave: p. 12, 2011
2. 長谷川潔、菅原寧彥、國土典宏. 「肝細胞癌の外科治療に関する臨床試験」特集”いま必要な外科治療に関する臨床試験の最新知識” 臨床外科: 66(5); 588-595, 2011
3. 井上陽介、長谷川潔、國土典宏. 小肝癌の治療 手術 vs RFA. 特集／肝癌の診療 Up to date. 外科治療 105(5): 453-460, 2011

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是 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 参加施設リスト
SURF trial 参加施設（104施設）2012年3月現在

1 東京大学医学部附属病院	56 東海大学医学部付属病院
2 日本赤十字社医療センター	57 東海大医学部附属八王子病院
3 日本大学医学部附属板橋病院	58 岡山大学病院
4 明和病院	59 NTT東日本関東病院
5 岩手医科大学	60 济生会 新潟第二病院
6 大分大学	61 埼玉県立がんセンター
7 大阪市立大学医学部附属病院	62 順天堂大学医学部附属順天堂医院
8 鹿児島大学	63 北九州市立医療センター
9 北里大学東病院	64 大分医療センター
10 九州大学	65 三重大学医学部附属病院
11 久留米大学医療センター	66 昭和大学藤が丘病院
12 高知大学医学部附属病院	67 富山大学附属病院
13 徳島大学	68 大阪赤十字病院
14 兵庫医科大学	69 東京女子医科大学
15 山口大学	70 福岡大学病院
16 和歌山県立医科大学	71 愛知医科大学
17 岐阜大学医学部附属病院	72 横須賀共済病院
18 近畿大学医学部附属病院	73 京都大学
19 札幌医科大学附属病院	74 国立国際医療研究センター病院
20 札幌厚生病院	75 国立病院機構大阪医療センター
21 自治医科大学附属病院	76 名古屋市立大学病院
22 聖マリアンナ医科大学	77 大阪市立十三市民病院
23 大阪府立成人病センター	78 久留米大学病院
24 帝京大学医学部附属病院	79 長崎大学
25 東京医科大学病院	80 慶應義塾大学
26 山梨大学医学部附属病院	81 東北大学
27 国立病院機構千葉医療センター	82 癌研究会附属有明病院
28 産業医科大学	83 関西労災病院
29 岐阜市民病院	84 姫路赤十字病院
30 名古屋大学医学部付属病院	85 九州がんセンター
31 春日部市立病院	86 山梨県立中央病院
32 福岡市民病院	87 香川県立中央病院
33 松阪市民病院	88 高知医療センター
34 熊本大学	89 関西医科大学枚方病院
35 東邦大学医療センター大森病院	90 八尾市立病院
36 防衛医科大学校病院	91 都立駒込病院
37 千曲中央病院	92 福山市民病院
38 信州大学附属病院	93 国立病院機構福山医療センター
39 神奈川県立がんセンター	94 北海道大学病院
40 大阪けいさつ病院	95 奈良県立医科大学
41 旭中央病院	96 市立豊中病院
42 広島大学大学院医歯薬学総合研究科	97 静岡県立総合病院
43 大阪大学医学部附属病院	98 旭川医科大学
44 茨城県立中央病院	99 京都府立医科大学
45 昭和大学病院	100 安曇野赤十字病院
46 宮崎大学医学部	101 藤田保健衛生大学
47 聖路加国際病院	102 大阪市立総合医療センター
48 新潟県立新発田病院	103 京都医療センター
49 関西医科大学附属滝井病院	104 社会保険下関厚生病院
50 日本医科大学附属病院	
51 東京医科歯科大学医学部附属病院	
52 武藏野赤十字病院	
53 愛媛大学	
54 筑波大学附属病院	
55 金沢大学	

Table 2. コールセンター連絡先

SURF
Primary liver cancer: Radio-Frequency ablation in
Surgery vs. Radio-Frequency ablation in
Surgery (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(SURF trial)

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

お問い合わせ

お問い合わせ

■ 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ことがあります。
何卒ご了承ください。

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.

Figure 1.

SURF trial 全体像

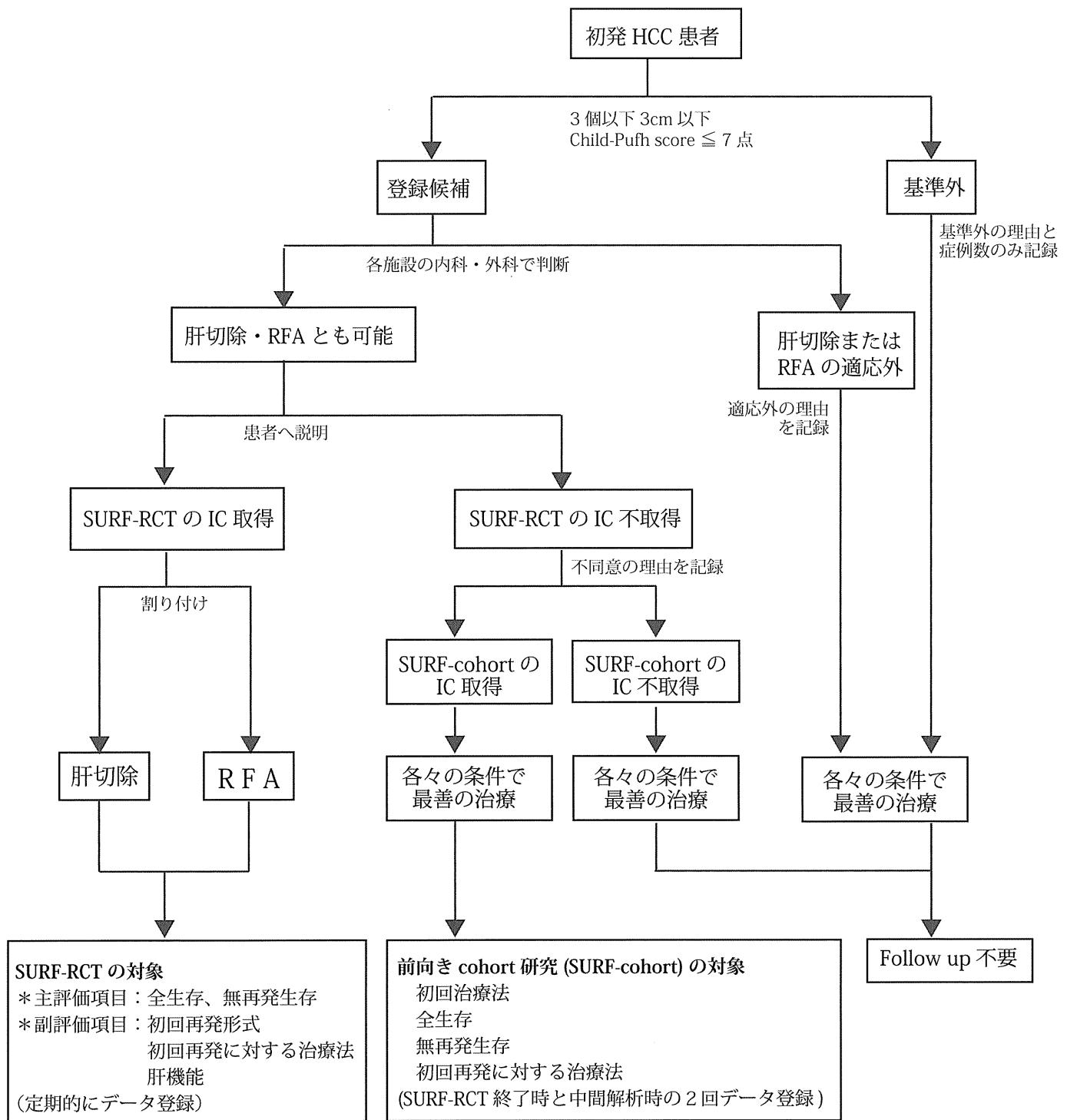


Figure 2-1. 市民公開講座ポスター（東京）

SURF trial 記念 市民公開講座

共催：財団法人 日本対がん協会

平成23年 12/18(日) 13:00-15:30 定員120名・参加無料
※12:45開場
新宿NSビル30階NSスカイカンファレンスルーム1+2
〒163-0830 東京都新宿区西新宿2丁目4-1

※事前の申し込みは不要です。当日会場にお越しください。
※定員に達しました場合、ご入場いただけない場合がございます。
あらかじめご了承ください。

司会 東京大学大学院医学系 研究科肝胆脾外科 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脾外科 教授 國土 典宏
2. 肝炎からの肝癌発癌について 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 肝臓内科 部長 池田 健次
3. RFAの最前線(治療の実際と成績) 武藏野赤十字病院 副院長・消化器科部長 泉 並木
4. 外科治療の最前線(肝切除と移植) 帝京大学医学部外科学講座 教授 佐野 圭二
5. SURF trialについて 東京大学大学院医学系研究科肝胆脾外科 准教授 長谷川 潔
6. SURF trialの実践(日赤医療センターでの取り組み) 日本赤十字社医療センター 肝胆脾外科 高本 健史
7. 閉会の辞 武藏野赤十字病院 副院長・消化器科部長 泉 並木



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-trial)

SURF-trial 事務局

URL:<http://www.surftrial.jp/>

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院肝胆脾外科

TEL: 03-3815-5411(内線:33282) FAX: 03-5684-3989 E-mail:strial-t@umin.ac.jp

Figure 2-2. 市民公開講座ポスター（熊本）

厚生労働科学研究(がん臨床研究)推進事業
共催:公益財団法人 日本対がん協会

SURF trial 記念 市民公開講座 肝がん学術講演会

参加費
無料

日時:平成23年12月17日(土)
13時~16時

場所:熊本市医師会館
熊本市本荘3丁目3番3号
TEL:096-362-1221
FAX:096-366-3628

基調講演

司会 佐々木 裕 熊本大学大学院消化器内科 教授
演者 國土 典宏 東京大学大学院肝胆脾外科 教授

講演 司会 馬場 秀夫 熊本大学大学院消化器外科 教授

- 内科的治療の最前線(経皮的RFAを中心に)
演者 田中 基彦 熊本大学大学院消化器内科 講師
- 外科的治療の最前線(肝切除と外科的RFA)
演者 別府 透 熊本大学医学部附属病院
消化器癌集学的治療学 特任教授
- 肝がんの肝移植
演者 阿曾沼 克弘 熊本大学医学部附属病院移植医療学 特任教授
- SURF trialについて
演者 武富 紹信 九州大学消化器外科・総合外科 講師
- SURF trialの実践(大分大学での取り組み)
演者 岩下 幸雄 大分大学第一外科 助教
- 質疑応答

閉会の辞 馬場 秀夫 熊本大学大学院消化器外科 教授

SURF 初発肝細胞癌
Surgery vs. RFA

主催:熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学
熊本市本荘1-1-1 TEL:096-373-5211
後援:熊本県医師会、熊本市医師会、熊本日日新聞社、熊本放送

Figure 2-3. 市民公開講座ポスター（大阪）

SURF trial 記念 市民公開講座

平成23年 11/12(土) 13:30-16:30
定員300名・参加無料
※13:00開場

大阪国際交流センター 大会議室 さくら
〒543-0001 大阪市天王寺区上本町8-2-6

※事前の申し込みは不要です。当日会場にお越しください。
※定員に達しました場合、ご入場いただけない場合がございます。
あらかじめご了承ください。

司会 大阪市立大学大学院
医学研究科肝胆膵外科 准教授 久保 正二

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 國士 典宏

2. 肝がん発症を抑制する治療 兵庫医科大学病院肝疾患センター センター長 西口 修平

3. RFAの最前線(治療の実際と成績) 大阪赤十字病院 消化器科 部長 大崎 往夫

4. 外科治療の最前線(肝切除と移植) 大阪大学消化器外科 准教授 永野 浩昭

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に参加して 大阪市立十三病院 副院長 岡 博子

7. 臨機応変に組み合わせる肝がんの治療 医療法人明和病院 院長 山中 若樹

8. 閉会の辞 大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵外科 准教授 久保 正二



Efficacy of SURF 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-trial)

SURF-trial 事務局 URL:<http://www.surfttrial.jp/>
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院肝胆膵外科
TEL: 03-3815-5411(内線:33282) FAX: 03-5684-3989 E-mail: strial-t@umin.ac.jp

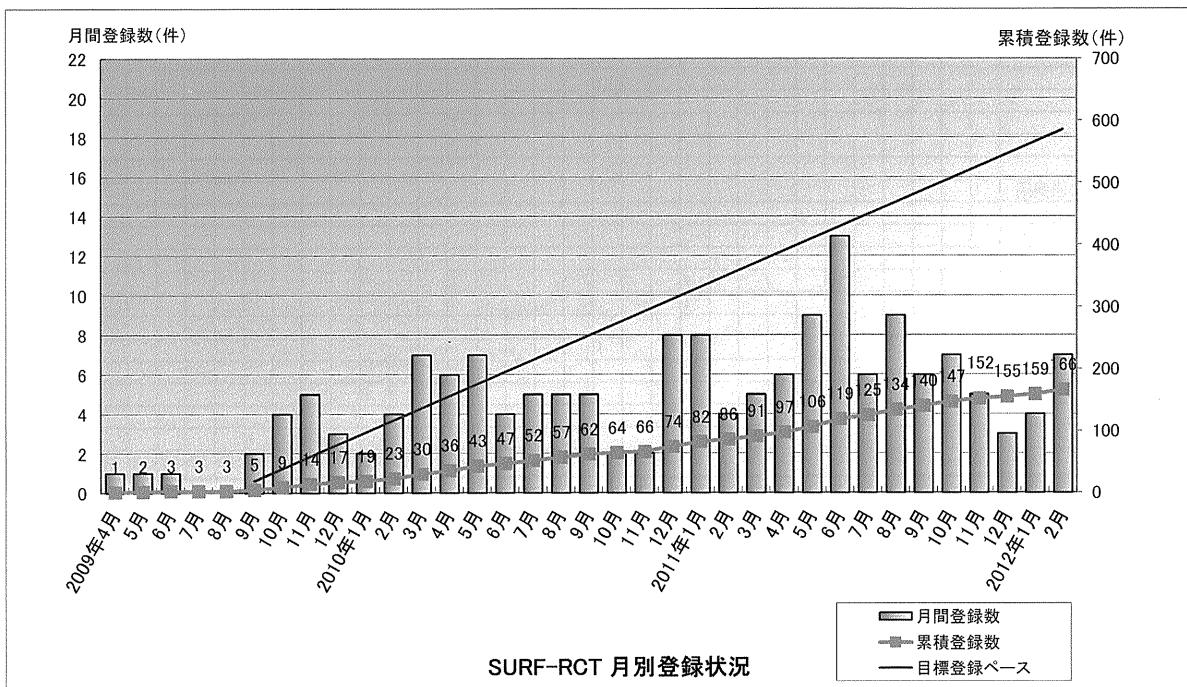
Figure 3. 登録の推移

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 : 2012-02-29

	2009												2010												2011												2012		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	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2				
医療法人明和病院														2								1	1			1	3	1	1	2	2	1			15				
近畿大学医学部附属病院													1	3	1																			14					
大分大学医学部附属病院										1	1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1			13				
東京大学医学部附属病院	1	1	1				1						1	1									1	1	1	1								12					
武藏野赤十字病院																2	1					1	1			1	2	2						12					
徳島大学病院										1			1				1												1	1	2	1	1	10					
日本大学医学部附属板橋病院														1	1																			10					
金沢大学附属病院													1		1	2	1																8						
大阪市立大学医学部附属病院							1								1																			6					
岐阜市民病院										1			1																					6					
日本赤十字社医療センター										1				1																				5					
大阪赤十字病院																		1	1	1														5					
筑波大学附属病院										1			1																					4					
熊本大学医学部附属病院										1								1																4					
神奈川県立がんセンター													1				1																	4					
久留米大学病院																	1																	4					
関西医科大学附属滝井病院																			1															4					
東邦大学医療センター大森病院										1									1															3					
信州大学医学部附属病院											1						1																	3					
大阪市立十三市民病院																			1	1	1												3						
帝京大学医学部附属病院											1								1															2					
がん・感染症センター都立駒込病院																																			2				
久留米大学医学部附属医療センター																																			2				
東京女子医科大学病院																																			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					
順天堂大学医学部附属順天堂医院																				1														1					
がん研究会有明病院																					1													1					
東京医科歯科大学医学部附属病院																						1												1					
大阪大学医学部附属病院																							1											1					
北里大学東病院																								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	5	6	9	13	6	9	6	7	5	3	4	7	166			



SURF-cohort:

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

SURF-Cohort 施設・月別登録数

cut off date : 2012-02-29

	2009												2010												2011												合計
	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	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	3	4	2	4			4	2	1	2	1	53				
大阪赤十字病院			1		2		2	1	3	4	4		2	2			3	1	1						1		1			2	30						
金沢大学附属病院			1		2	1			1		3		2	1	2	1	1				1	1	1	3		1		1	1	1	24						
大分大学医学部附属病院			1	2		1			1	1		2	1	1	1	1	1				2	1		1		1	2	2	23								
日本大学医学部附属板橋病院																				2	1		4	2	1	2	2	4	1	4	23						
熊本大学医学部附属病院	1	1	2		1	1	1			2	1	1		2		1	1				1	2									18						
東京女子医科大学病院				1	1	1	1	2	4		1	2				3	1			1										1	18						
医療法人明和病院			1		1		1			4			4	2				4													17						
関西医科大学附属滝井病院								1	1	1	1		2	1	1	1				1	2		1	1	1	1	1	1	1	16							
長崎大学病院	1		1										2	2							2	2									11						
九州大学病院			1						1		5	1	1									1		1							11						
近畿大学医学部附属病院								1	1	1	2										1	2	2	1						11							
大阪市立大学医学部附属病院		1			2	1		1						1							1				1		1	1	9								
産業医科大学病院					1				1	1	1	1					1	1											1	9							
がん研究会明病院			1	2			1	1							2															8							
東邦大学医療センター大森病院							1			1	1	1			2															8							
北九州市立医療センター								2	1		1		2	1							1									8							
JA北海道厚生連札幌厚生病院	1	1	1					1			1			1	1							1								7							
順天堂大学医学部附属順天堂医院		1									2		2								1		1							7							
三重大学医学部附属病院						1	2	1					1	1																6							
聖マリアンナ医科大学病院					2						1		1				1													6							
大阪府立成人病センター							1		1	1				2																6							
がん・感染症センター都立駒込病院																	1	1				1	1	2						6							
久留米大学病院																	1	1			1	1	1						2	6							
兵庫医科大学病院																		2	1	2	1									6							
関西医科大学附属枚方病院																		1				1	2	1						6							
聖路加国際病院	1	1											2				1													5							
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							
帝京大学医学部附属病院				1	1	2							1																5								
宮崎大学医学部附属病院					1										2	1													1	5							
久留米大学医学部附属医療センター						2	1									1													1	5							
国立病院機構 福山医療センター																2			1											5							
八尾市立病院																							1	2	1	1				5							
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							
大阪大学医学部附属病院		1											1				1													4							
和歌山県立医科大学附属病院							2	1												1										4							
済生会新潟第二病院																					1	1	2							4							
札幌医科大学附属病院	1	1																													3						
岐阜市民病院	1								1																						3						
鹿児島大学病院				1	1	1																								3							
京都大学医学部附属病院							1						1																	3							
山梨県立中央病院													1																		3						
武蔵野赤十字病院													1				1													1							
高知医療センター																				1	1									1							
大阪警察病院	1															1															2						
総合病院国保旭中央病院		1															1														2						
埼玉県立がんセンター			1																												2						
福岡市民病院				2													1														2						
香川県立中央病院																	1				1									2							
北里大学東病院														2																	2						
松阪市民病院																	1							1							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						
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						
大阪医療センター									1																						1						
広島大学病院																					1										1						
横須賀共済病院																					1										1						
山梨大学医学部附属病院																						1									1						
合計	2	1	10	10	9	11	9	10	14	15	20	22	15	21	18	18	7	11	25	8	13	20	10	11	17												

SURF-cohort:
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

