

[記者発表のご案内]

2009年05月26日
東京大学医学部附属病院
肝胆膵外科、消化器内科

記者発表のご案内（2009年6月9日火曜日）**初発肝細胞癌に対する最も有効な治療法は手術かラジオ波焼灼療法か？**

～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）の開始について～

日本人の癌死因の第4位を占める肝臓がんは、その95%が肝細胞癌と呼ばれる腫瘍です。我が国は肝細胞癌治療において世界をリードする立場にあり、肝細胞癌の治療法には様々なものが存在していますが、どの治療法をどのような場合に選択すべきかについては強いエビデンスが存在していないのが現状です。

肝障害が比較的軽度で3cm3個以下の初発肝細胞癌に対する治療法として、「科学的根拠に基づいた肝癌治療ガイドライン」では、肝切除またはラジオ波焼灼療法を含む局所療法が推奨されています。これらは短期的に高い有効性を示すことが分かっていますが、長期的な成績の優劣については現時点で分かっていません。そこで初発肝細胞癌に対する最も有効な治療法は何であるのか、肝切除とラジオ波焼灼療法を比較する臨床試験が全国規模で開始されることとなりました。本試験は日本外科学会および日本肝臓学会から正式に承認され、厚生労働省科学研究費により、実施されます。

初発肝細胞癌に対する肝切除（Surgery）とラジオ波焼灼療法（RFA）の有効性に関する多施設共同研究（SURF trial）の概要につき下記要領にて記者発表を行います。皆様にはご多忙中と存じますが、是非ご参加下さいますようお願い申し上げます。

【日 時】平成21年6月9日（火） 14時30分から15時30分（開場：14時）

【発表者】

東京大学大学院医学系研究科 / 東京大学医学部附属病院肝胆膵外科	教授	國土 典宏
東京大学大学院医学系研究科 / 東京大学医学部附属病院消化器内科	教授	小池 和彦
東京大学大学院医学系研究科 / 東京大学医学部附属病院肝胆膵外科	講師	長谷川 潔
東京大学大学院医学系研究科 / 東京大学医学部附属病院消化器内科	助教	建石 良介

【お申込み】 事前申込は行いません。当日直接会場にお越しください。

【会 場】 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院 入院棟A15階 大会議室

【会場地図】 (地図・交通案内 <http://www.h.u-tokyo.ac.jp/access/index.html>)



【本件に関するお問合せ先】

SURF trial 事務局

東京大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科 長谷川 潔

電話:03-5800-8654 FAX:03-5684-3989

E-mail: strial-t@umin.ac.jp

【取材に関するお問合せ先】

東京大学医学部附属病院 パブリック・リレーションセンター (担当:深井)

電話:03-5800-9188(直通) e-mail:pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp

【発表内容】

肝がんは日本人のがん死因の第4位を占める疾患であり、その95%は肝細胞癌と呼ばれる腫瘍です。現在、肝細胞癌の治療法には様々なものが存在していますが、各施設・各診療科により様々な選択がなされているのが現状です。

近年、それぞれの患者さんの条件に応じた適切な治療法を選択することを目的として、科学的根拠に基づいた「肝癌治療アルゴリズム」が提唱されました。肝癌治療アルゴリズムでは、肝機能がある程度保たれている患者で腫瘍が小さく、また個数が少ない場合に最も有効性の高い治療法として

手術による切除（肝切除術）

ラジオ波治療（ラジオ波焼灼療法：RFA）

の2つが推奨されています。これらの治療法には以下のような長所・短所があります。

肝切除術

肝臓にできたがんを開腹手術により取り除く治療法です。

長所：腫瘍を直接みながら確実な切除ができる

短所：傷が大きく、回復に時間がかかる

ラジオ波焼灼療法

エコーの画像を頼りに体の外から肝臓へ針を刺し、ラジオ波の熱によってがんを破壊する治療法です。

長所：傷が小さく、回復が早い

短所：直接病変をみることはできずエコーの画像を頼りに治療が行われる。

これらの治療はいずれも短期的には高い治療効果を示すことがわかっていますが、長期的に見た場合、どちらが優れているかについては未だ結論が出ていません。そこで3cm以下、3個以下の初発肝細胞癌に対する治療法は、従来の手術がよいのか、ラジオ波治療法でも同等の効果が得られるのかを比較検討することを目的として、全国を挙げて多施設共同臨床試験を開始する運びとなりました。

本試験は手術(SURGERY)、ラジオ波焼灼療法(RFA)のそれぞれの頭文字をとり、SURF trialと呼ばれます。試験の概要は以下のとおりです。

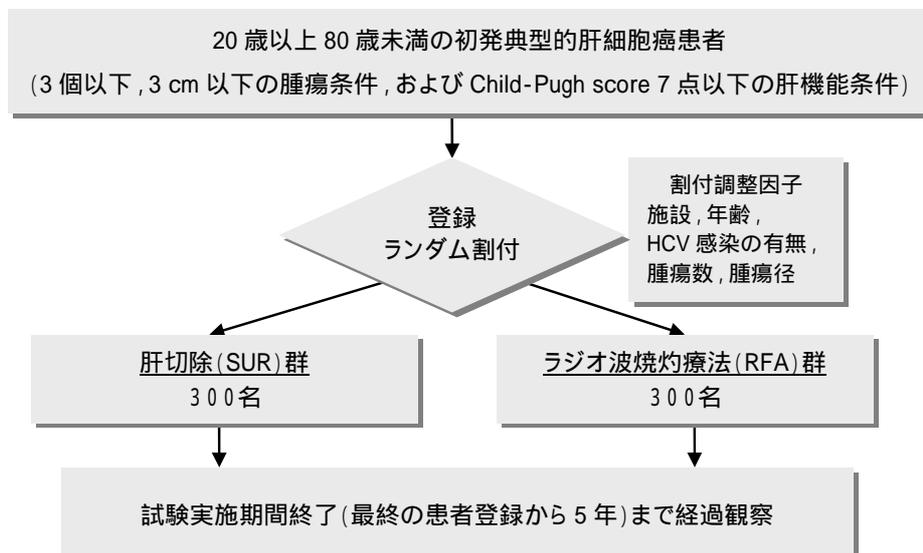
1. 対象

Child-Pugh score 7 点以下の肝機能条件で最大径 3cm 以内、3 個以内の腫瘍条件を満たす初発肝細胞癌患者で、肝切除・ラジオ波焼灼療法のいずれを用いても治癒的に治療が可能と判断される者を対象とする。

全身化学療法・放射線療法などの前治療を受けておらず、治療に耐えうる全身状態を保持していることが試験参加の前提である。

2. 方法

文章による同意を得られた症例を、コンピューターによりランダムに 2 群（手術群、RFA 群）に割付け、それぞれの割付に従った初回治療を施行する。治療後は、決められた方法で最低 5 年間経過観察を行う。（別表）



本試験は従来から行われている確立された 2 つの治療法の比較である。治療および経過観察は、試験データの信頼性を担保するために、決められた時期に決められた方法で施行されるが、従来の治療・経過観察の方法と全く同等である。

診療はすべて保険診療の範囲で行われ、試験の参加により患者さんに新たな負担が加わったり、新たな治療が追加されたりすることはない。

登録症例数が目標症例数の 600 例に達した 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。同時期に全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。全生存率に有意差がない場合は登録終了後 5 年で再度最終解析を行い、結果を公表する。

