

北海道大学病院に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 悪性腫瘍を対象とした腫瘍血管内皮細胞におけるゲノム・エピゲノムマーカーの探索

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 樋田 京子 北海道大学大学院歯学研究院 口腔病態学分野血管生物分子病理学教室

[共同研究機関名・研究責任者名]

慶応義塾大学・腫瘍センター・ゲノム医療ユニット 教授 西原 広史

[研究の目的] がん患者さんのすでに保管されている手術時の腫瘍組織の一部を用いて、腫瘍細胞や腫瘍血管内皮細胞などの遺伝子、ゲノムおよびエピゲノムを解析し、腫瘍血管新生阻害のための新たな治療標的を明らかにし、がんの診断や治療に応用することを目的としています。

[研究の方法]

対象となる患者さん

2009 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 1 日の間に本院循環器・呼吸器外科、腎・泌尿器科、消化器外科 I、消化器外科 II、口腔外科で手術を受けているがんの患者さんで、研究用の手術検体の保管に同意された方

利用する検体・カルテ情報

検体：すでに保管されている手術検体（がんの腫瘍組織）

カルテ情報：年齢、性別、診断名、手術日、がんに対する治療内容、画像検査所見、病理診断結果、転移の出現、転帰情報など

上記の検体およびカルテ情報は、解析のために慶応義塾大学・腫瘍センター・ゲノム医療ユニットに送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2030年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する情報に、個人識別符号に該当するゲノムデータが含まれる場合もありますが、データの保管や授受にあたっては、漏えい等のないよう適切に取り扱います。また、研

コメントの追加 [crjimu1]: 対象者が延長になっておりますが、引き続き包括同意で使用される試料、情報をご使用されるのでしょうか。

新規申請時ご提示いただいた包括同意書は古い書類ですので、今後ご使用される包括同意書を添付いただけますようお願いいたします。

コメントの追加 [松田 彩2R1]: その通りです。

コメントの追加 [crjimu3]: 実施期間は解析も含めて研究結果が出るまでに要する期間を記載してください。（研究実施期間 = 登録締切日 + 観察期間 + 解析期間）

対象者が 2029 年 3 月 31 日までとなっておりますので、期間のご検討をお願いします。

コメントの追加 [松田 彩4R3]: 承知いたしました。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さんを特定できる情報は削除いたします。

* 上記の研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道大学大学院歯学研究院口腔病態学分野血管生物分子病理学教室 樋田 京子

住 所：札幌市北区北13条西7丁目

電 話：011-706-4236