

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と研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」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、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] AIを用いた乳癌抗がん剤治療効果予測の検討

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 木下 一郎・北海道大学病院 腫瘍内科

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

共同研究機関：独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター・院長 加藤秀則

研究責任者：乳腺外科 富岡 伸元

共同研究機関：BostoneGene 社 CEO Andrew Feinberg

研究責任者：Zlata Polyakova

[研究の目的] 抗がん剤投与前後の乳癌組織における遺伝子発現量の変化と臨床情報を、AI（人工知能）を用いて細かく解析し、乳癌抗がん剤治療成績の向上に役立て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

乳癌の患者さんで、2018年01月01日から2023年03月31日までの間に研究に参加する機関に通院又は入院した20歳以上の方で、「乳がんの適切な治療法の開発に関する遺伝子解析研究」（北海道大学病院乳腺外科）、「北海道大学病院 乳腺外科：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用」、「北海道大学病院 腫瘍内科：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用」という研究に参加され、検体を保管されることに同意された方。なお、北海道がんセンターにおいては、「診療記録、検査試料、摘出標本、画像情報などを保管し、医学研究および教育・研修に使用することについての同意書」（北海道がんセンター）に基づいて、検体を保管されることに同意された方。

○利用する検体

検体：手術前と手術後の組織検体

○利用する情報 *2023年07月31日までのカルテ情報を利用させていただきます。

背景情報：年齢、性別、診断名、病期分類、全身状態、人種、閉経状態、家族歴、既往歴、合併症、

手術情報：(部位、術式、術後合併症)、

周術期化学療法の情報：(薬剤名、投与量、投与期間、副作用)、

術後放射線療法の情報：(照射部位、期間、総線量、副作用)、

臨床病理診断結果(組織型、ER/PgR/HER2/AR/PD-L1発現量)、

BRCA遺伝子検査結果

○送付方法

この研究は、北海道大学病院、北海道がんセンター乳腺外科と BostonGene 社で実施します。

上記の検体は、がん組織における遺伝子発現量の解析のために研究事務局のある北海道大学病院に集められた後、BostonGenes 社の研究室(アメリカ合衆国・マサチューセッツ州)に航空便で送付します。

上記のカルテ情報は、遺伝子発現量と併せた抗がん剤治療効果因子の解析のため、BostonGene 社(アメリカ合衆国・マサチューセッツ州)に電子的配信で送付します。

なお、提供に関しては秘密保持を含む共同研究契約書を取り交わしております。

アメリカ合衆国で定められた個人情報の保護に関する制度に関する情報及び提供先の第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報は、以下をご確認ください。

【アメリカ合衆国の連邦で適用される代表的な法令】

電子通信プライバシー法 (Electronic Communications Privacy Act of 1986)

<https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285>

【マサチューセッツ州の個人情報の取扱いに関する法令】

マサチューセッツ州法 (MGL c.93H Security breaches)

<https://www.mass.gov/info-details/massachusetts-law-about-privacy>

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2023年9月頃)～2025年03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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されま

すが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に検体・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。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院腫瘍内科 担当医師 野口 卓郎

電話 011-706-5551 FAX 011-706-5077

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

住所：札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 5 4 号

医療機関名： 北海道がんセンター乳腺外科 担当医師： 富岡 伸元

電話：011-811-9111