

臨床研究に関する情報

北海道大学病院と倉敷紡績株式会社では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、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4年3月10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]

臨床検体を用いた核酸抽出法の評価

[研究代表機関名・研究代表者名・所属 / 研究機関の長の氏名]

北海道大学病院・畑中豊・先端診断技術開発センター / 渥美 達也

[共同研究機関名・研究責任者名 / 研究機関の長の氏名]

倉敷紡績株式会社・丸岡 弘規 / 藤田 晴哉

[研究の目的]

病気の診断や治療の過程で行う病理検査は、患者さんから採取した組織などを使って行います。その際、組織検体をホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体という、品質を保持して長期の保存ができるように加工したものを作製します。近年、よく行われるようになった遺伝子パネル検査では、このFFPE検体を用いて行われますが、FFPE検体から得られる核酸^{*}収量や品質を確保することがとても重要です。核酸収量が足りなかったり、品質が不良な場合、遺伝子パネル検査の結果が得られないことがあるためです。

この研究では、患者さんの既に保管されているFFPE検体から、複数の方法で核酸の抽出を行い、それらの方法での核酸の収量や品質を検討します。

※核酸とはDNAやRNAのことです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院 消化器外科 I、呼吸器外科、乳腺外科、耳鼻咽喉科で、2015年1月1日から2023年12月31日までの間に入院をして手術をおこなった患者さんで、手術時（組織採取時）の年齢が20歳以上の方を対象とします。

○利用する検体・情報：2023年12月31日までの情報を利用します

検体：保管されているFFPE組織検体

情報：診断時年齢、性別、診断名、検体の採取部位、採取方法・日時、画像検査情報（CT、MRIなど）、病理診断結果、診療時に判明している遺伝子変化に関する情報

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。核酸の抽出は北海道大学病院先端診断技術開発センターにて行われ、解析データは上記の共同研究機関に送付されます。抽出さ

れた核酸の一部は共同研究機関である倉敷紡績株式会社や外部測定機関である株式会社 LSI メディエンスに冷蔵にて輸送され解析されます。解析がおわったものは、北海道大学病院に返却されます。

[研究実施期間]

実施許可日～2025年3月31日（登録締切日：2023年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料は、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]

北海道大学病院 先端診断技術開発センター

研究責任者：畑中 豊

研究担当者：畑中佳奈子

住所：北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話：011-706-7933

[倉敷紡績株式会社（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

倉敷紡績株式会社 技術研究所 基盤技術グループ

研究責任者 主任研究員 丸岡 弘規

研究担当者 研究員 大政 伸、山下 裕樹

住 所：大阪府寝屋川市下木田町 14-30

クラボウ先進技術センター5F

電 話：072-823-8091