

2024年4月15日(第6版)

消化器外科 I に、過去に通院・入院された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、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 転移性大腸癌における原発巣切除による免疫状態変化と予後に関する検討

[研究機関名・研究責任者名・所属・研究機関の長の氏名]

研究機関名：北海道大学病院

研究責任者名・所属：市川 伸樹・北海道大学病院消化器外科 I 特任助教

研究機関の長の氏名：渥美 達也

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

株式会社 biomy・小西 哲平・小西 哲平

[研究の目的]

転移性大腸癌における原発巣切除による免疫状態変化と予後与える影響を検討するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2013年1月1日から2024年3月31日までの間に北海道大学病院で切除不能転移性大腸癌の治療を行った方。

○利用する検体・カルテ情報

検体：摘出大腸組織 (検体保管時に研究目的の利用について同意が得られている方のみ)

カルテ情報：年齢、性別、身体所見(身長、体重)、腫瘍部位、治療前後血液検査データ、手術時間、出血量、合併症の有無、K-RAS 変異有無、BRAF 変異有無、MSI、組織型、術前進行度、化学療法レジメンの種類・期間、レジメン数、治療予後

(2025年3月31日までのカルテ情報を使用させていただきます。)

また、本院で過去に実施した先行研究「切除不能転移性大腸癌における原発巣切除の意義に関する探索的臨床研究」に参加されている方は、こちらの研究のデータも使用させていただく場合があります。

○送付方法(検査や解析などの業務委託先)

上記の検体から抽出した RNA は、RNA トランスクリプトームの解析のために、株式会社

DNA チップ研究所、またはタカラバイオ株式会社に送付します。

また、上記検体は免疫染色のため、株式会社モルフォテクノロジーに送付します。

また、上記検体の病理標本の画像は病理 AI 画像解析のため株式会社 **biomy** に送付します。

[研究実施期間] 実施許可日(検体・情報の利用開始：2024年1月頃)～2028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せん。

研究に利用する患者さんの検体・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。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 北海道大学病院

消化器外科 I 医局 011-706-5927 (直通)

同 病棟 011-706-5791 (直通)

同 外来 011-706-5758 (直通)

担当医師： 和久井 洋佑