

## 臨床研究に関する情報

当機関では、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、「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。たとえ参加を拒否された場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

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]

北海道後志地方における次世代がんリスク検査を用いた肺癌スクリーニングによる疫学調査研究

### [研究代表機関名・所属・研究代表者名・機関の長の氏名]

北海道大学病院 呼吸器外科 加藤 達哉 機関の長：渥美 達也

### [共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

Craif株式会社 西山 結美 機関の長：代表取締役 小野瀬 隆一

岩内協会病院 横山 和之 機関の長：岩内協会病院院長 横山 和之

余市協会病院 吉田 秀明 機関の長：余市協会病院院長 吉田 秀明

### [研究の目的]

北海道の中でも肺癌死亡率が高くかつ検診受診率の低い後志地方において、マイシグナル®による癌リスク検査を用いた肺癌サーベイランスを肺癌検診のスクリーニング事業として行っています。この研究では、その癌リスク検査結果を収集し、検診受診行動への影響を観察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

2023年12月1日～2024年12月31日の間に岩内協会病院または余市協会病院に通院中で、肺癌検診のスクリーニング事業に参加した時点で60歳以上の方

#### ○利用する情報

癌リスク検査後、1年間の下記情報を収集させていただきます。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、合併症、喫煙歴、職業歴、検診受診歴
- ② スクリーニング事業でのマイシグナル®の検査結果（本研究では肺癌の検査結果のみ収集します）
- ③ 癌検診受診行動
- ④ 通常診療により受検した精密検査の結果、癌の有無、病理診断の結果（病理診断日、診断方法、結果）（microRNAの解析マイシグナル®の検査結果により肺癌のリスク

が高いと診断された患者さんのみ)

○送付方法

上記の情報は、北海道大学病院呼吸器外科に電子的配信で収集後、**Craif** 株式会社へ送付し、解析を行います。

[研究実施期間]

実施許可日 (情報の利用、提供開始：2023年12月頃) ～2025年12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。

この研究に関するデータは、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得たうえで使用させていただきます。また、他の研究機関に情報を提供する場合には、適切な措置を講じた上で提供します。

将来的に実施される研究や提供先となる研究機関に関する情報については、当院ホームページ等に掲載いたします。

\*上記の研究に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 呼吸器外科

担当医師：新垣 雅人

住所：北海道札幌市北区北14条西5丁目

電話：011-706-6009 FAX：011-706-5161

[当機関 (共同研究機関) の連絡先・相談窓口]

住所：

機関名： 担当者：

電話： FAX：