

臨床研究に関する情報

北海道大学病院では、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、診療にて作製された病理検体やその病理画像データを用いて行います。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] がん全ゲノム解析等による治療標的遺伝子を検討する前向き観察研究

[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 がん遺伝子診断部

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

国立がん研究センター中央病院 臨床検査科・角南 久仁子・中釜 斉
東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター・井元 清哉・中西 真
東京大学大学院医学系研究科・石川 俊平・南學 正臣

[研究の目的]

病理画像データを用い、バイアスに強い基盤となるArtificial Intelligence (AI) モデルの開発環境を整備し、多施設の医療現場に実装可能な汎用性の高いAIの開発の基盤を構築する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

実施許可日（2023 年 11 月 16 日）～2027 年 3 月 31 日の間に、当院で診療のため手術など組織検体採取をうけた患者さんで

(a) 「がん全ゲノム解析等による治療標的遺伝子を検討する前向き観察研究」への参加に同意された方

(b) 当院において産科・婦人科、整形外科、呼吸器外科、消化器外科Ⅱ、脳神経外科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科、泌尿器科、乳腺外科、消化器外科Ⅰで「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」、消化器外科Ⅰで「ヒト由来組織、細胞リソースの集積を目的とした臨床情報管理システム Tissue Bank の構築」という研究に参加され、検体の保管や利用について同意された方

○利用する検体・情報

検体： 北海道大学病院の診療時に作製した病理標本

北海道大学病院先端診断技術開発センターにおいて、上記の検体から病理画像データを作製します。

情報：診断名、病理画像データ、病理診断内容、など

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記の病理画像データ、病理診断内容は、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じたうえで、東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターの **SHIROKANE** データ受け取りストレージに送付され、同センターのスーパーコンピュータ **SHIROKANE**、および本事業のために準備されたヒトゲノム解析センターに設置されるオンプレミスのストレージシステム、セキュリティの担保された公共クラウドシステムにて保管されます。

[研究実施期間]

実施許可日～2032年3月31日（登録締切日：2027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。

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]

病理研究事務局

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 先端診断技術開発センター

担当医師 畑中 佳奈子

電話 011-706-7933