

消化器外科 I (旧第一外科)にて消化器手術を受けられたことのある 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、患者さんの診療情報／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。

また、この規定により担当医師からこの研究について説明を受けられた方においては、説明をお聞きになり、研究の内容に十分ご理解いただいた上で、自由意思でこの研究に参加いただけるかどうか、お決めください。

たとえ参加に同意されない場合でも、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。また、研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。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] 空間トランスクリプトーム解析を用いた消化器癌および前癌病変の病態制御に関する共同研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者名・所属] 柿坂 達彦・北海道大学病院消化器外科 I

[研究代表機関名・研究責任者・研究機関の長の氏名]

オクラホマ大学ステファンソン癌センター・Tae-Gyu Oh・Pankaj K. Singh

[研究の目的]

消化器癌の患者数は世界的に増加しており、より効果的な治療法の開発が必要です。本研究の目的は、空間トランスクリプトーム解析（手術切除組織を使って行うゲノム解析）を用いて、病気の原因となる遺伝子発現の変化を発見することです。それにより、病気の原因の解明や、新しい治療法の開発につながることを期待されます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010年9月1日～2026年8月31日の間に北海道大学病院消化器外科 I（旧第一外科）にて消化器手術を受けた患者さんで、以下の研究に参加され、研究目的での検体の保管に同意された20歳以上の方。

・2010～2014年

「手術組織提供および血液提供について（Tissue Bank参加について）」

・2014～2024年

「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」（医14-005）

・2024年12月11日以降

「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(Tissue Bank ver.2024)」（生024-0064/指024-0130改訂版）

○利用する検体・情報

検体：手術残余検体

（ただし、上記研究で保管されている検体のみでは必要量に満たない場合には、北海道大学病院病理部/病理診断科で診療の一環として保管されている診療残余の検体も研究用に使用させていただく場合があります。）

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、診断名、病歴、薬剤歴、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織検査）、手術情報、術後経過情報、治療歴
（最大で2028年8月31日までのカルテ情報が調査対象となります）

○送付方法

上記の検体は、空間トランスクリプトーム解析（肝臓組織を使ったゲノム解析）のためにオクラホマ大学ステファンソン癌センター（アメリカ・オクラホマ州）に送付します。上記のカルテ情報は、ゲノム情報との相関関係を調べる統計解析のために、オクラホマ大学ステファンソン癌センター（アメリカ・オクラホマ州）に、電子的配信で送付します。

送付情報に個人を特定することが可能な情報は含まれません。収集した情報はオクラホマ大学ステファンソン癌センターのみと共有し、第三者に送付されることはありません。また、本研究において個人識別符号に該当する遺伝学的情報の収集は行いません。

○米国における個人情報の保護に関する制度について

アメリカ合衆国連邦における個人情報の保護に関する制度については、以下をご参照ください。

アメリカ合衆国連邦では、包括的な法令は存在しませんが、個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在します。

- ・電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986）
（以下「ECPA」という。） -

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

対象情報：「非公開個人情報（Non-Public Personal Information）」

（金融サービスの提供を通じて顧客から収集されるあらゆる情報）

施行状況：1986年10月21日施行

対象機関：個人データの電子的保存1を行う公的部門（地方自治体を含む。）及び民間部門 -

対象情報：「電子通信」（有線又は電子システムによって全部又は部分的に送信される、あらゆる性質の記号、信号、文章、画像、音声、データ、又は情報の伝達）

最新の情報については、個人情報保護委員会で公開の情報をご覧ください。

令和2年改正個人情報保護法について | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

2026年6月9日（第2.2版）

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

○個人情報の保護のための措置について

セキュリティ対策を講じて、不正アクセスやデータ漏洩を防止します。

また、研究担当者は患者さんの求めに応じて個人情報保護のための措置に関する情報提供を行います。

尚、提供先においても、米国が定める法令や指針等に基づいた手続きを経て研究が実施されます。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2026年7月頃)～2029年8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、その他研究についてご質問などがある場合には、以下にご連絡またはお問い合わせください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院消化器外科 I 担当医師 藤居 勇貴

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515-