

臨床研究に関する情報

北海道大学病院と **Craif** 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、研究用に保管された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。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〕 尿中エクソソームを用いた婦人科腫瘍の早期診断に関する研究の追加検討

〔研究代表機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究代表者名・所属〕 渡利 英道・北海道大学病院 婦人科

〔研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名〕

Craif 株式会社・最高技術責任者 市川 裕樹・小野瀬 隆一

〔研究の目的〕 先行して実施した「尿中エクソソームを用いた婦人科腫瘍の早期診断に関する研究（自 020-0397）」の解析結果について、健常非妊女性の解析結果と比較することで尿中エクソソームを用いた婦人科腫瘍の早期診断方法の実用化を目指した詳細解析を行う。

〔研究の方法〕

○対象となる方

・北大の患者さんの情報：2021 年 5 月 17 日から 2023 年 12 月 31 日までに北海道大学病院婦人科または産科に通院（または入院）された患者さんで「尿中エクソソームを用いた婦人科腫瘍の早期診断に関する研究（自 020-0397）」に参加された方

・**Craif** 株式会社の対象となる方：2024 年 1 月から 2025 年 3 月 31 日の間に **Craif** 株式会社により実施された「尿中バイオマーカーを用いた機械学習モデルによる多がん種診断性能の探索的研究」または「尿中バイオマーカーを用いた機械学習モデルによる多がん種診断性能の多機関共同研究」に参加された方

○利用する情報

情報：上記の研究で取得した下記のデータを利用します。

・北大の患者さんの情報：

年齢、性別、診断名、合併症、既往症、血液検査結果（赤血球数、ヘモグロビン値、白血球数、血小板数、ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、CA125、CEA、CA19-9）、病理学的所見、進行期分類（最新の FIGO 分類及び TNM 分類）、CT・MRI 画像所見、妊娠中の合併症、併存症、周産期経過、児の先天性疾患、周産期合併症の有無

研究用に実施した検査結果：尿から解析を行った検査データ

・**Craif** 株式会社の研究に参加された方の情報：

2025 年 3 月 13 日（第 1.1 版）

NGS 法による miRNA の発現量に関する解析データ

基本情報（年齢、性別）

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。「尿中エクソソームを用いた婦人科腫瘍の早期診断に関する研究」で取得した上記の臨床情報及び解析データは、本研究における追加検討のために、共同研究機関である **Craif 株式会社** に電子的配信で送付します。また、解析結果データは **Craif 株式会社** から北海道大学病院に電子的配信で送付されます。電子的配信には、クラウドサービス（Google クラウド）を使用します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年5月頃)～2026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、他の方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。

研究に利用する情報は、お名前、住所など、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、その際も個人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]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院産科 担当医師 朝野 拓史

電話 011-706-5941 FAX 011-706-7711

[Craif 株式会社（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：東京都文京区湯島 2 丁目 25 番 7 号 ITP 本郷オフィス 5F

機関名：Craif 株式会社 担当者：三上 素樹

電話：03-6801-8334 FAX：03-6803-0327