

## 北海道大学病院がん遺伝子診断部を受診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、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 固形癌に対する包括的遺伝子変化プロファイリングの開発

[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] 畑中 豊・北海道大学病院 先端診断技術開発センター

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

BostonGene Japan・Aleksander Bagaev・塩津 行正

[研究の目的]

がん遺伝子パネル検査後の保管された検体を利用して、米国 BostonGene 社が開発した BostonGene Tumor Portrait Test (以下 BG-TPT) という解析方法で、解析を行います。既に日本で承認されたがん遺伝子パネル検査の結果と、BG-TPT の解析結果を比較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

固形腫瘍の患者さんで、2019年1月1日から2024年12月31日までの間に当院がん遺伝子診断部でがん遺伝子パネル検査を受け、研究目的で検体の保管に同意された方

○利用する検体・情報

検体：手術等によって採取され、その後標本作製のための処理をした組織（ホルマリン固定し、その後パラフィン（いわゆるロウ）に埋めた組織（FFPE 組織検体））・血液

情報：年齢、性別、疾患情報（疾患名、手術名、治療内容、再発の有無、画像所見（CT, MRI, PET））、病理組織学的所見、がん遺伝子パネル検査結果、血液学的所見、生化学的検査結果

○送付方法

この研究は、北海道大学病院と BostonGene Japan 社で実施します。上記の検体は、BG-TPT 解析のために BostonGene Accessioning (アメリカ・マサチューセッツ州) に送付します。上記のカルテ情報は、BG-TPT 解析のために、電子的配信 (クラウドサービス) で送付します。

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検体・情報のみを提供するため、個人が直ちに特定されることはありません。また、解析機関の BostonGene 社とはアクセス可能な者が限定されたセキュアなサーバ下で情報の授受および保管をおこないます。

解析後のデータや測定検体は、一定期間保管された後、北海道大学病院に返却されます。

なお、提供に関しては秘密保持を含む共同研究契約書を取り交わしております。

クラウドサービスは Amazon Web Service. (AWS: 本社所在地: 米国) を利用します。AWS では、ISO 27001、ISO 27017、ISO 27018、PCI DSS レベル 1、SOC 1、2、3 など、世界的に認められたセキュリティ保証フレームワークと認定に基づいて AWS クラウドインフラストラクチャサービスに適切な技術的で体系的なセキュリティ対策を実装し、管理しています。この技術的で体系的なセキュリティ対策は、独立したサードパーティーの評価機関によって検証済みで、本研究で保存されたコンテンツへの不正アクセスおよびコンテンツの漏えいを防止するように設計されています (<https://aws.amazon.com/jp/compliance/japan-data-privacy/>)。

共同研究機関の BostonGene 社はアメリカ合衆国マサチューセッツ州に本社があります。BostonGene 社は個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備しています。

アメリカ合衆国で定められた個人情報の保護に関する制度に関する情報及び提供先の第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報は、以下をご確認ください。

**【アメリカ合衆国の連邦で適用される代表的な法令】**

電子通信プライバシー法 (Electronic Communications Privacy Act of 1986)

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

**【マサチューセッツ州の個人情報の取扱いに関する法令】**

<https://www.mass.gov/info-details/massachusetts-law-about-privacy>

**[研究実施期間]**

実施許可日(検体・情報の利用開始: 2024年12月頃)~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]

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                      研究代表者 畑中 豊

電話 011-706-7933

[共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名：                      担当医師：

電話：                                      FAX：