

2024年12月26日（第1版）

過去に通院又は入院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。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]

APOA2 アイソフォームキットの現行測定方法と新規測定方法の相関性研究

[研究代表機関名・長の氏名]

東レ株式会社・大矢 光雄

[研究代表者名・所属]

黄 敬徳・東レ株式会社 臨床開発部

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

北海道大学病院・畑中 豊・渥美 達也

[研究の目的]

膵がんの診断補助を目的として製造販売承認を取得している体外診断用医薬品 APOA2-iTQ®について、より短時間で簡便に測定できる新規測定方法の開発を行うため、現行測定方法と新規測定方法の相関性を調査します。

[研究の方法]

○対象となる方

<膵がんの方>

2004年1月1日から2024年12月31日までの間に当院で診察を受けた方

<健康な方>

当院パーソナルヘルスセンターを2023年12月1日から2024年12月31日までの間に受検した方

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：

<膵がんの方>

年齢、性別、身長、体重、採血日、術前放射線治療の有無、術前化学療法の有無、術前治療開始日（術前治療がある場合）、診断名（膵がん）、診断日（初めて膵がんを診

2024年12月26日（第1版）

断された日)、ステージ (UICC 及び JPS)、癌発症部位 (腭頭部、体部、尾部)、腫瘍最大径、腫瘍マーカー (CA19-9 検査値、CEA 検査値、DUPAN-2 検査値、SPan-2 検査値)

<健康な方>

年齢、性別、身長、体重、採血日

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記の検体は、APOA2 アイソフォームの解析のために東レ株式会社に送付します。上記のカルテ情報は、APOA2 アイソフォームの測定値を考察するために、東レ株式会社に電子的方法で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2025年2月頃)～2030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

担当医師 畑中 佳奈子

電話 011-706-7933