

臨床研究に関する情報

当院、札幌南三条病院、**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、患者さんの診療情報／研究用に保管された検体、もしくは **Craif** 株式会社が以前実施した臨床研究の際に健常成人の方からご提供いただいた情報や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] 尿中エクソソーム **miRNA**※を用いた肺がんの早期診断に関する研究

※人の体の中にある、タンパク質の合成に必要なメッセンジャーRNA（mRNA）と呼ばれる物質のうち、長さが短い RNA のことをマイクロ RNA（miRNA）と呼びます。

[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] 北海道大学病院呼吸器外科 加藤 達哉

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

南三条病院・加地 苗人・小場 弘之

Craif 株式会社・市川 裕樹・小野瀬 隆一

[研究の目的]

肺がん患者及び肺がん以外の呼吸器疾患の患者さんや健常成人の方の尿検体中のマイクロ RNA を測定するとともに診療情報を利用し、肺がんの診断のための新たな検査系開発のための研究を行います。この研究で得られた成果は、共同研究機関である **Craif** 株式会社が提供するサービスにおいて商業目的で利用される可能性があります。

[研究の方法]

○対象となる方

- ①肺がんあるいは肺がんが疑われるか、肺がん以外の呼吸器疾患の患者さんで、2024 年 11 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までの間に北海道大学病院に通院又は入院された方
- ②2024 年 12 月 1 日～実施許可日までの間に、**Craif** 株式会社が研究依頼者として実施する「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（計画書番号：PTL-20240130）」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（計画書番号：PTL-20241007）」に健康成人として参加された方

○利用する検体・情報

検体：尿

2025 年 3 月 28 日（第 1.1 版）

（当該検体は採取時に将来の研究目的で利用することについて同意を得て保管されたものです）

情報：＊2026 年 3 月 31 日までの情報が調査対象となります。また、該当項目の情報が保管されていない場合には収集しません。

診断名、年齢、性別、身体所見、合併症、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査、手術情報、がんの進行期分類、遺伝子変異検査、後治療・予後・再発情報）

○送付方法

上記の検体は、マイクロ RNA の測定および解析のために、Craif 株式会社 名古屋研究所（名古屋市）に送付します。上記のカルテ情報は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、マイクロ RNA との比較解析のために Craif 株式会社 名古屋研究所（名古屋市）に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の提供・利用開始：2025年6月頃)～2026年9月30日
(登録締切日：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、本研究に参加された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。

研究に利用する試料・情報に関しては、お名前、住所など、研究に参加された方の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、その際も研究に参加された方の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
北海道大学病院呼吸器外科 担当医師 加藤 達哉
電話 011-706-6009 FAX 011-706-5161

[Craif 株式会社（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

東京都文京区湯島 2 丁目 25 番 7 号 ITP 本郷オフィス 5F
Craif 株式会社 担当者：三上 素樹
電話：03-6801-8334 FAX：03-6803-0327