

## 消化器外科 I に、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] ヒト多包性エキノコックス症における血中 circulating parasitic DNA(血中に含まれるエキノコックス由来の成分)の探索

[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] 武富 紹信・北海道大学病院消化器外科 I

[研究の目的]

エキノコックス症の患者さんの診療情報と手術時に切除した組織を用いて、新たな検査・診断方法を検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2000 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の間に北海道大学病院消化器外科 I(旧第一外科)に通院又は入院中された患者さんで、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 18 歳以上の方

・ 2000 年～2010 年

「手術組織提供および血液、非癌部組織提供について(TissueBank 参加について)」

・ 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

「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の構築 (Tissue Bank ver.2024)」(指 024-0130 改訂版)

○利用する検体・情報

検体：血液、手術時に切除した余剰組織検体

情報：＊2029年3月31日までの診療情報を利用します。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、人種、身長、体重、全身状態の評価、診断名、診断日、家族歴、既往歴、生活歴(喫煙歴やアルコール飲酒歴、キツネとの接触歴、職業、住居歴)、手術による肉眼的根治度、病理学的根治後、薬物療法の有無(内容、治療効果、副作用も含む)、予後の情報
- ② 血液学的検査結果：赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、白血球分画、血小板数
- ③ 血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GT、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、CRP
- ④ 腫瘍マーカー検査結果：AFP、AFP-L3、PIVKA-II、CEA、CA19-9、CA125、DUPAN-2、Span-1
- ⑤ エキノコックス症検査結果：ELISA、WB
- ⑥ 画像検査：超音波画像、CT画像、MRI画像

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2025年10月頃)～2036年3月31日（登録締切日：2029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 相山 健

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515