

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] *M. abscessus* 肺感染症の疾患感受性および難治化に関わる菌側因子の探索

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院呼吸器内科・鎌田 啓佑

[既存試料・情報の提供を行う者・責任者名]

Marsico Lung Institute/ UNC CF research center, Kenichi Okuda

[研究の目的]

本研究は、細胞培養実験によって作られたヒト気道上皮モデルを用いて、*M. abscessus*（マイコバクテリウム・アブセッサス）という細菌が人の体内に近い環境で生存するために必要な遺伝子を調べ、難治性肺感染症の原因解明や新しい治療法の開発につなげ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

Marsico Lung Institute(米国ノースカロライナ大学)においてヒト気道上皮初代細胞が保管されている方。

○利用する検体・情報

検体：Marsico Lung Institute（米国ノースカロライナ大学）で、包括同意のもと収集・保管され、研究用 ID が付与されたヒト気道上皮初代細胞

情報：診断名、年齢、性別、人種

実験および結果の解析は北海道大学病院呼吸器内科および北海道大学獣医学部人獣共通感染症センターで行います。

これらの試料はすべて研究用IDで管理され、氏名や住所など、個人を特定できる情報は全てノースカロライナ大で管理されているため私たちは有していません。なお、ヒト細胞には提供者由来のDNAが含まれておりますが、本研究でDNA配列を解析したり、個人を識別できる情報を取得することは一切ありません。

2025 年 10 月 14 日（第 1.2 版）

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2025年11月頃)～2030年12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検体・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された状態で米国ノースカロライナ大学より北海道大学に提供されます。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。

＊上記の研究についてご質問などある場合は以下にご連絡ください。なお、本研究で用いる検体・情報は個人を特定できない状態で情報を入手しており、個々の検体・情報の利用について拒否を行うことは出来ませんのでご理解ください。

[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

北海道大学病院呼吸器内科 担当医師 鎌田 啓佑

電話 011-706-5911

Information on Clinical Research

[Research Project Title] Identification of Bacterial Factors Involved in Susceptibility and Treatment Resistance of *M. abscessus* Pulmonary Infections

[Research Institution Name and Director's Name]
Hokkaido University Hospital, Hospital Director Yasuyuki Nasuhara

[Principal Investigator Affiliation and Name]
Department of Respiratory Medicine, Hokkaido University Hospital, Keisuke Kamada

[Provider and Responsible Party for Existing Samples/Information]
Marsico Lung Institute/ UNC CF Research Center, Kenichi Okuda

[Research Objective]
This study aims to investigate the genes necessary for *M. abscessus* (*Mycobacterium abscessus*) to survive in an environment mimicking the human body using a human airway epithelial model created through cell culture experiments. This research seeks to elucidate the causes of refractory pulmonary infections and contribute to the development of new treatments.

[Research Methods]

○ Eligible Patients

Individuals whose primary human airway epithelial cells are stored at the Marsico Lung Institute (University of North Carolina, USA).

○ Specimens and Information to be Used

Specimens: Primary human airway epithelial cells collected and stored at the Marsico Lung Institute (University of North Carolina, USA) under comprehensive consent and assigned a research ID.

Information: Diagnosis, age, gender, ethnicity.

Experiments and analysis of results will be conducted at the Department of Respiratory Medicine, Hokkaido University Hospital, and the Center for Zoonotic Infectious Diseases, Faculty of Veterinary Medicine, Hokkaido University.

All these samples are managed using research IDs. We do not possess any personally identifiable information such as names or addresses, as this is managed entirely by the University of North Carolina. Note that while human cells contain donor-derived DNA, this

research will not involve DNA sequence analysis or the acquisition of any personally identifiable information.

[Research Period]

Approval Date (Start of Specimen/Information Use: Around November 2025) ~ December 31, 2030

If you wish to know about this research, including the research plan, related materials, or information about yourself, we can provide this information to you, except for matters that would compromise other patients' personal information or the research as a whole.

Patient specimens and information used in the research will be provided to Hokkaido University from the University of North Carolina, USA, with personally identifiable information such as names and addresses removed. Furthermore, research findings will be presented at academic conferences and published in scientific journals, but personally identifiable information will be removed before use.

* If you have any questions regarding the above research, please contact us below. Please understand that the Specimen/Information used in this study is obtained in a form that does not identify individuals, and therefore, you cannot refuse the use of your individual Specimen/Information.

[Hokkaido University Hospital Contact Information / Consultation Desk]

5-chome, Kita 14-jo Nishi, Kita-ku, Sapporo, Hokkaido

Department of Respiratory Medicine, Hokkaido University Hospital Attending Physician:
Keisuke Kamada

Phone: 011-706-5911