

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] 嚢胞性線維症・気管支拡張症を模倣した気道上皮モデルを用いた慢性細菌感染の代謝応答と治療効果の包括的解析

[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]

本研究では、病原体を含むエアロゾル（空気中にただよう細かい粒子の集まり）を気道上皮に人工的に暴露（浴びたり吸い込んだりすること）させることができる実験用の環境を構築し、臨床に近い環境で感染による代謝変化や治療反応を評価するための新しい基礎研究基盤を整備します。

[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チャペルヒル校）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、基礎疾患、細胞の気道由来部位

実験および結果の解析は北海道大学病院呼吸器内科で行います。

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米国ノースカロライナ大学で管理されているため私たちは有していません。なお、提供を受ける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。

また、外部検査委託機関である結核研究所、酪農学園大学、Novogene Co., Ltd.（中国北京

市）に検体を送付します。

○中国における個人情報の保護に関する制度について

包括的な法令として、以下の法令が存在します。

・ 中華人民共和国個人情報保護法（中华人民共和国个人信息保护法）

最新の情報については、個人情報保護委員会で公開の情報をご覧ください。

令和 2 年 改正個人情報保護法について | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)。

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2026年1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を受けます。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] Comprehensive Analysis of Metabolic Responses and Therapeutic Effects in Chronic Bacterial Infection Using an Airway Epithelial Model Mimicking Cystic Fibrosis and Bronchiectasis

[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 will establish an experimental system capable of exposing airway epithelium to aerosols containing pathogens. We will develop a new basic research platform enabling the evaluation of infection-induced metabolic changes and treatment responses in a clinically relevant environment.

[Research Methods]

○ Eligible Patients

Individuals whose primary human airway epithelial cells are stored at the Marsico Lung Institute (University of North Carolina at Chapel Hill, 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, Underlying disease, origin site of airway cells.

Experiments and analysis of results will be conducted at the Department of Respiratory Medicine, Hokkaido University Hospital.

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.

We will also send specimens to the following external testing institutions:
the Research Institute of Tuberculosis, Rakuno Gakuen University, and Novogene Co., Ltd. (Beijing, China).

Regarding the personal information protection system in China

The following comprehensive legislation exists:

· Personal Information Protection Law of the People's Republic of China (中华人民共和国个人信息保护法)

For the most up-to-date information, please refer to the materials published by the Personal Information Protection Commission of Japan:

Amended Act on the Protection of Personal Information (2020) | Personal Information Protection Commission (ppc.go.jp)

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

“Survey on Systems for the Protection of Personal Information in Foreign Countries”

[Research Period]

Approval Date (Start of Specimen/Information Use: Around January 2026) ~ 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 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 information.

[Hokkaido University Hospital Contact Information / Consultation Desk]

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

2025 年 12 月 2 日（第 1.1 版）

Department of Respiratory Medicine, Hokkaido University Hospital Attending

Physician: Keisuke Kamada

Phone: 011-706-5911