

課題名：消化器癌および乳癌の発生と進展、治療効果、予後に関わる血中循環癌関連分子の検出とその解析

1. 研究の対象

受付番号： 指 024-0130

課題名：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) に同意され、2010 年 4 月～2025 年 3 月に、北海道大学病院において大腸癌で手術を受けられた方

2. 研究期間

2025 年 09 月 29 日（研究実施許可日）～2030 年 04 月 30 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

提供開始予定日： 2025 年 10 月 01 日

提供先での利用開始予定日： 2025 年 11 月 01 日

4. 研究目的

患者さんから採取した血液を使って、それぞれの癌の個性を調べることによってその患者さんにもっともあった治療法を選択できるようにすることを目指しています。この研究は、これから消化器癌の治療を受ける多くの患者さんに役立つことが期待されます。

5. 研究方法

北海道大学病院で保存している血液を、匿名化した形で東京科学大学に送付します。

送付された血液を使って、癌に関係すると思われる遺伝子（変異や発現量）やタンパクの変化を調べます。測定結果と臨床情報（再発の有無など）を照らし合わせて治療効果や予後との関連を調べます。

なお、この研究は癌組織の遺伝子やタンパクの変化を調べるもので、次の世代に受け継がれる遺伝子やタンパクの異常は調べません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者識別番号、年齢、性別、身長、体重、体表面積、PS、同意取得日、臨床診断名、組織型、原発巣の有無、初発・再発とその診断日、転移巣、アレルギーの素因の有無とその内容、既往歴の有無とその内容、合併症の有無とその内容、原病に対する手術歴の有無と最終手術日、術後補助化学療法の有無とその内容、行われた化学療法の治療内容（投与コース数、抗腫瘍効果等）と最終投与日、その他の前治療の内容、化学療法を含む治療中の自他覚所見等

試料：血液

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送で東京科学大学へ提供します。
対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東京科学大学 研究責任者：絹笠 祐介

既存試料・情報の提供のみを行う機関

北海道大学大学院医学研究院消化器外科学教室 I

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は東京科学大学消化管外科学分野の運営費と寄付金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 I 旭 火華

連絡先：011-706-5927

東京科学大学の研究責任者：東京科学大学 消化管外科学分野 絹笠 祐介

11. 苦情窓口

北海道大学病院 消化器外科 I 医局

011-706-5927（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）