

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、患者さんの情報／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] 日本人胃癌組織における分枝型 LewisB/Y 糖鎖抗原の免疫組織化学的発現に関する後ろ向き研究：既存バイオマーカー発現との比較

[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

[研究代表者所属・氏名] 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 先端診断技術開発センター・畑中 豊

[共同研究機関]

研究機関名	研究責任者名	機関の長の氏名
GlycoNex Inc. (グライコネックス社)	Mei-Chun Yang	Mei-Chun Yang
住所：8F., No.97, Sec. 1, Xintai 5th Rd., Xizhi Dist., New Taipei City 221, Taiwan (台湾) 電話番号：+(886) 2-2697-4168		

[外部委託機関]

研究機関名	責任者名	長の氏名
Hong Jing Co., Ltd. (ホンジン社)	Frank Kuo	Frank Kuo

台湾における個人情報保護法に関する制度として、以下の法令が存在します。

■ 個人情報保護法 (Personal Data Protection Act)

- URL： <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=I0050021>
- 施行状況：2012年10月1日施行、改正法2016年3月15日施行
- 対象機関：公的部門及び民間部門（法に基づき公権力を行使する中央又は地方の機関又は行政法人である公務機関、及び公務機関以外の自然人、法人その他の団体である 非公務機関）
- 対象情報：自然人の氏名、生年月日、台湾人身分証番号、旅券番号、特徴、指紋、婚姻、家族、学歴、職業、病歴、治療、遺伝子、性生活、健康診断、犯罪歴、連絡先、財務状況、社会活動等の情報その他直接又は間接に当該個人を識別し得る情報

最新の情報については、以下個人情報保護委員会で公開の情報をご参照ください。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/taiwan_report.pdf

[研究の目的] 現在、胃がんあるいは食道胃接合部がんでは、がん細胞の表面にある目印（バイオマーカー）をターゲットとする治療薬が次々と開発されています。しかし、まだ開発中であるため、自分にあった治療薬が見つからない方も少なくありません。そこでこの研

2026年3月2日（第1.1版）

究では、新しいバイオマーカーとして注目されている分枝型 LewisB/Y 糖鎖抗原に着目しました。この研究の目的は、日本人の胃がんおよび食道胃接合部がんの方の切除後の検体を染色し糖鎖特異的抗体（bLeB/Y など）の発現や分布を評価することです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2009年1月1日から2025年6月30日までの間に、胃がんあるいは食道胃接合部がんの治療等で、北海道大学病院において手術あるいは内視鏡生検で検体を採取され、下記の①から③の研究において研究用の検体保管に同意された方。なお、研究参加時に18歳以上であり日本国籍を有する方を対象としています。

- ①「北海道大学病院 消化器外科Ⅱ：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用」
（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会管理番号：自020-0440、実施許可日：2021年3月4日）
- ②「北海道大学病院 消化器外科Ⅱ：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用」
（北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会管理番号：生023-0213、実施許可日：2023年11月8日）
- ③「胃癌および食道胃接合部腺癌におけるCLDN18.2発現の腫瘍内不均一性に関する研究」
（北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会管理番号：生024-0250、実施許可日：2025年3月26日）

○利用する検体・情報

*2009年1月1日から2026年9月30日までのカルテ情報および上記③の研究で収集したデータを利用します。

検体：ホルマリン固定パラフィン包埋検体（手術あるいは生検で採取された組織）

情報：年齢、性別、診断名、ECOG パフォーマンスステータス（日常生活の活動度を評価する指標）、予後（診断からその後の経過を追った期間）、疾患進行度（転移性、局所進行性）、転移部位、原発部位、Lauren 分類（胃がんの分類）、組織学的分類、腫瘍グレード、TNM 病期分類（がんの進行度を評価する分類）、治療歴

○実施・送付方法

この研究は、胃がんあるいは食道胃接合部がんの治療等で、北海道大学病院 消化器外科Ⅱにおいて手術あるいは内視鏡生検で採取された組織やカルテ情報などを用いて実施します。上記の検体は、糖鎖特異的抗体である bLeB/Y や FGFR2b の染色のために GlycoNex 社（台湾）に送付します。その他のバイオマーカーは北海道大学病院にて染色いたします。染色によって得られたデジタル画像や判定結果は、クラウドサーバーを介して電子的な方法で GlycoNex 社と共有し、研究終了後5年間は、北海道大学病院と GlycoNex 社で保管されます。

[研究実施期間]

2026年3月2日（第1.1版）

実施許可日(検体・情報の利用・提供開始：2026年4月頃)～2026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、2026年6月30日までに以下の北海道大学病院の連絡先までご連絡ください。

[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 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 先端診断技術開発センター 畑中 豊

電話：011-706-7933