

2025年1月5日（第1.1版）

消化器外科Ⅰ、消化器外科Ⅱ、婦人科に、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（当機関）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] 臨床検体を用いたがんコンパニオン診断薬開発に関する性能評価

[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・先端技術開発センター 畑中 豊

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名] デンカ株式会社 井出 陽一

[研究の目的]

固形癌の遺伝子変異検出について、既承認コンパニオン診断薬と BRAF/KRAS/NRAS 検査法または MSI 検査法との性能を比較し、その相関性を示すことを目的とする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

大腸癌、胃癌、子宮体癌の患者さんで、2017年1月1日～2026年12月31日までの間に北海道大学病院で手術を受けた方

○利用する検体・情報

・検体：病理ホルマリン固定パラフィン包埋検体（FFPE）

なお、研究用の試料の保管について同意が得られている方の検体を使用します。

・情報：診断名、年齢、性別、病理診断（診断名、採取部位、採取日、遺伝子検査結果）

\*2026年12月31日までのカルテ情報を収集します。

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記の検体は、BRAF/KRAS/NRAS・MSIの解析のためにデンカ株式会社に送付します。上記のカルテ情報は、BRAF/KRAS/NRAS・MSIの解析のために、デンカ株式会社にクラウド（Box, Inc.、本社所在地：米国カリフォルニア州、当該情報が保存されるサーバーを所在する国の名称：日本）を介して電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日（検体・情報の利用・提供の開始：2026年3月頃）～2027年3月31日（登録締切日：2026年12月31日）

2025年1月5日（第1.1版）

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（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 先端診断技術開発センター 担当 畑中 豊

電話 011-706-7933

[デンカ株式会社（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

東京都町田市旭町3丁目5番地1 デンカイノベーションセンター

デンカ株式会社 新事業開発部門 担当 井出 陽一

電話 042-721-3615