

2026年1月28日（第1.1版）

## 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] 食道癌の発生リスク層別化へ向けたヨード不染帯の定量的評価

[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] 小野 尚子・北海道大学病院 光学医療診療部

[共同研究機関名・責任者指名・長の指名] 北海道医療センター・清水 勇一・伊東 学

[研究の目的] 食道癌などを調べるときに行う内視鏡検査では、ヨード液という染色液を用いて色の違い（異常部位は染色されません）を確認することで異常部位を見つけますが、この判定は内視鏡医個人の主観的な評価にゆだねられています。本研究では不染部分をコンピューターによる画像解析機能を用いて定量化し、人間の評価との一致率を確認することによって、将来の医療に生かせる評価手法を確立す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

対象患者：2010年4月1日から2025年3月31日の期間に北海道大学病院光学医療診療部で上部消化管内視鏡検査（食道ヨード検査）を受けた患者さん

○利用する情報

\*2026年1月31日までのカルテ情報を収集します。

年齢、性別、診断名、身長、体重、飲酒歴、喫煙歴、飲酒に対する体質、食道癌の既往歴、家族歴、果物や野菜の摂取歴、胃食道逆流の症状の有無、内服薬、内視鏡検査情報(使用したヨードの濃度、使用したスコープの種類)、内視鏡画像(食道の通常光、狭帯域光、ヨード散布画像)、組織検査結果(食道からの生検結果、内視鏡治療結果)。

上記情報は共同研究機関である北海道医療センターにも電子的配信により共有されます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用・提供開始：2026年3月頃)～2027年3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。

2026年1月28日（第1.1版）

\*上記の研究に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 光学医療診療部 担当医師 小野 尚子

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7867

[北海道医療センターの連絡先・相談窓口]

北海道札幌市西区山の手5条7丁目1番1号

北海道医療センター 消化器内科 担当医師 清水 勇一

電話 011-611-8111

## ②当院主導で多機関共同研究を実施

〇〇科に、通院又は入院中の／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（表現が判りづらくなる場合など、ここは削除しても構いません）

## 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] \*研究実施計画書と同じタイトルを記載してください

[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] 北海道大学病院〇〇科・〇〇 〇〇

\*共同研究機関（企業を含む）は、例にならって全て記載してください。

研究機関名	診療科（部署名）	研究責任者名	機関の長の氏名
例) 県立病院	〇科（〇〇開発室）	県立 太郎	県立 花子

\*既存試料・情報の提供のみを行う機関は、例にならって全て記載してください。

既存試料・情報の提供のみを行う機関	責任者名	機関の長の氏名
例) 町立クリニック	町立 道子	町立 三郎

[研究の目的] \*簡単に記載してください。

（例：〇〇疾患の患者さんの診療情報を登録し、データベースを構築するため、など）

[研究の方法]

○対象となる患者さん

〇〇（疾患名）の患者さんで、20〇〇年〇〇月〇〇日から 20〇〇年〇〇月〇〇日までの間に当院で〇〇の治療を受けた方

○利用する検体・情報

\*20〇〇年〇〇月〇〇日までのカルテ情報を収集します。

検体：血液

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査・・・）

\*利用する情報を列挙し、中でも研究上重要な情報は明記してください。

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で／〇〇研究グループで／〇〇（疾患名）の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記の検体は、〇〇の解析のために／〇〇の測定のために、〇〇大学に／〇〇研究所（アメリカ・〇〇州）に送付します。上記のカルテ情報は、〇〇の解析のために／〇〇の調査のために、〇〇大学に／〇〇研究所（アメリカ・〇〇州）に、CD-ROM／郵送・宅配／電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：20〇〇年〇月頃)～20〇〇年〇月〇日（登録締切日：20〇〇年〇月〇日）

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

北海道大学病院〇〇科 担当医師 〇〇〇〇

電話 011-・・・ FAX 011-・・・

\*以下の研究機関ごとの固有の事項については、各機関において研究機関の長の許可を得る際に自機関に合わせ記載してください。

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名： 担当医師：

電話： FAX：