

## 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と研究用に保管された検体および先行研究で得られた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] 腫瘍性疾患における尿・血液の網羅的プロファイル解析

[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

[研究代表者名・所属] 畑中 豊・北海道大学病院 先端診断技術開発センター

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

Blue Industries 株式会社 久慈 知明・久慈 知明

北海道がんセンター 見延 進一郎・平賀 博明

手稲溪仁会病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 古田 康・古田 康

国立病院機構北海道医療センター 耳鼻いんこう科 蠣崎 文彦・伊東 学

市立札幌病院 耳鼻咽喉科・甲状腺外科 鈴木 章之・西川 秀司

国家公務員共済組合連合会 斗南病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 水町 貴論・奥芝 俊一

[外部測定機関・機関の長の氏名]

株式会社東レリサーチセンター・代表取締役社長 真壁 芳樹

株式会社 BML・代表取締役社長 近藤 健介

株式会社 LSI メディエンス・代表取締役 取締役社長 内野 健一

株式会社 DNA チップ研究所・代表取締役社長執行役員 橋本 宜明

[研究の目的]

腫瘍の早期発見や再発の際の早期発見は重要ですが、まだ必ずしも十分な早期発見の方法は確立しておらず、現在も多くの研究が行われています。この研究では、患者さんや健常ボランティアの方から尿や血液をご提供いただき、尿や血液中のマイクロ RNA（血液中を循環しているととても小さな RNA のことです）を測定することで、この病気の特徴的なマイクロ RNA を明らかにして、検査方法の向上に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる方

下記研究にて、同意のうえ試料・情報を保管している方

## 試料・情報の利用

- ・（生022-0321／指022-0386）北海道大学病院 産科・婦人科：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
- ・（生022-0005／指022-0056）北海道大学病院 呼吸器外科：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
- ・（生022-0051／指022-0061）北海道大学病院 脳神経外科：診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管とその利用
- ・（生023-0201／指023-0276）北海道大学病院 パーソナルヘルスセンター(PHC)：健診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試料および検査で得られた情報の研究用保管とその利用

## 情報のみ利用

- ・八戸市民病院で実施した研究「次世代分析開発を目的とした尿の網羅的解析」、「次世代分析開発を目的とした尿の網羅的解析（モデル精度向上のためのアンケート調査）」で分析されたデータに関して二次利用可能と同意された方

### ○利用する検体・情報

検体：尿

情報：診断名（臨床診断、病理診断）、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、検査結果（血液検査、尿検査、画像検査）

### ○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、マイクロ RNA の測定・解析のために共同研究機関である **Blue Industries** 株式会社に送付します。血液検査と尿検査の一部については、外部測定機関で測定いたします。上記の情報は、マイクロ RNA の測定結果と合わせた解析のために電子的配信で北海道大学病院 先端診断技術開発センターへ送付します。

### [研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始:2024年8月頃)～2027年3月31日(登録締切日:2026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。

\*上記の研究に情報と検体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

2025 年 11 月 25 日（第 2.0 版）

北海道大学病院 先端診断技術開発センター  
電話 011-706-7933

畑中 佳奈子

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

住所：東京都墨田区錦糸 1-2-1 アルカセントラル 14 階

機関名：Blue Industries 株式会社

担当者：久慈知明

電話：03-5630-3593