

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／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] シングルセルレベルでの空間プロテオミクス解析による上部消化管癌の多様性の解明および免疫治療効果予測マーカーの同定

[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] 小松 嘉人・北海道大学病院 腫瘍センター

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

・チューリッヒ大学 計量生物医学部門 博士研究員 眞井 源紀
機関の長：Bend Bodenmiller

[研究の目的]

胃癌は本邦において、悪性新生物による死亡の第3位であり、また胃から食道にかけて発生する食道胃接合部癌も増加傾向にあります。本研究では、空間プロテオミクス解析という研究手法により、免疫治療における効果予測マーカーを同定することを目的としています。

病理診断が終了した後の組織を利用し、共同研究機関にて空間プロテオミクス解析を行います。これにより腫瘍組織の細胞構成や細胞同士の位置関係、組織構築を解析し、その結果を、当院の電子カルテなどから抽出された臨床病理学的情報や予後、治療効果と比較することで、免疫治療における効果予測マーカーの探索を行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

胃癌または食道胃接合部癌の患者さんで、2017年1月1日～2023年6月30日の間に北海道大学病院でニボルマブ単剤療法を受けた方で、研究用の組織利用に文書同意をいただいている方

○利用する検体・情報

生検や手術時に採取された胃癌または食道胃接合部癌の組織検体および、診療録に記載されている臨床情報を用います。

- A) 年齢、性別、パフォーマンスステータス、生活歴（飲酒・喫煙など）、ピロリ菌感染および除菌歴、既往歴、併用薬、家族歴等の臨床情報
- B) 生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果
- C) がん原発部位、転移部位、組織型、ステージ等の病理組織学的検査所見
- D) CTやMRI等の放射線学的検査所見

E) 再発所見の有無や、生存期間等の予後情報（研究開始時点まで）

○送付方法

本研究では、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた検体・情報はスイス連邦のチューリッヒ大学に提供され、解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。個人情報の保護に関する法律に準じた安全管理が行われます。本研究で使用される臨床検体はすでに収集されている検体になります。そのため、データ提供者への本研究による物理的な侵襲・心理的負担は生じません。

○スイスにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報について

包括的な法令として、以下の法令が存在します。

- ・1992年6月19日のデータ保護に関する連邦法
- ・1993年6月14日のデータ保護に関する連邦法規則

最新の情報については、個人情報保護委員会で公開の情報をご覧ください。

令和2年 改正個人情報保護法について | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)。

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

○個人情報の保護のための措置について

セキュリティ対策を講じて、不正アクセスやデータ漏洩を防止します。

また、研究担当者は患者さんの求めに応じて個人情報保護のための措置に関する情報提供を行います。

尚、提供先においても、スイスが定める法令や指針等に基づいた手続きを経て研究が実施されます。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用、提供開始：2025年8月頃)～2028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。本研究で得られた画像データや一部の臨床情報等は、論文発表等に際し、公共データベース(例:Zenodo等)へ登録される可能性があります。その際、個人を特定できる情報を含まない形で登録し、必要に応じてアクセス制限等の措置を講じます。

*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 消化器内科 担当医師 原田 一顕

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657