

臨床研究に関する情報

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と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「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 固形腫瘍を対象とした効果予測関連バイオマーカー検査のリアルワールドデータに基づく多施設共同観察研究

[研究機関・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

[研究に関わる機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

・医療機関

独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター・呼吸器内科 横内 浩・平賀 博明
旭川医科大学病院・呼吸器センター 佐々木 高明・東 信良

・企業共同研究機関

日本電気株式会社・小掠 真貴・浅見 英徳
株式会社 biomy・CEO 小西 哲平・小西 哲平
株式会社 DNA チップ研究所・代表取締役社長 的場 亮・的場 亮
医化学創薬株式会社・取締役事業推進部部長兼主席研究員 成地 健太郎・八並 孝夫
GlycoNex Inc.・Mei-Chun Yang・Mei-Chun Yang

・外部研究協力施設

株式会社エスアールエル・中條 聖子・松本 誠
株式会社 L S I メディエンス・小川 義康・内野 健一
タカラバイオ株式会社・猪塚 彬土・仲尾 功一

[研究の目的] バイオマーカー検査で得られた検査結果(リアルワールドデータ(RWD))を用いて解析を行い、バイオマーカー関連の遺伝子変化の発現頻度の調査や、検査方法に関する検討を行う。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2014年7月から2027年12月までの間に、北海道大学病院または北海道がんセンター、旭川医科大学病院、札幌南三条病院にて手術を受け、コンパニオン診断実施後に検体が保管されている方。

●利用する検体およびカルテ情報

検体：手術・生検によって切除・採取され、その後標本作製のための処理をした組織（ホルマリン固定し、その後パラフィン（いわゆるロウ）に埋めた組織）の一部、細胞検体、血漿検体、もしくはそれらから抽出された核酸検体（以前に研究用としての保管に同意いただいた分）のいずれか

カルテ情報：年齢、性別、最終観察日、臨床転帰、疾患名、診断名、病理組織学的所見、コンパニオン診断により得られた測定・解析結果（次世代シーケンス（NGS）法については解析時に得られるシーケンスデータ）、治療内容など

上記の検体の一部は、遺伝子解析等のために企業共同研究機関である株式会社 DNAチップ研究所および外部研究協力施設へドライアイス下にて冷凍便で送付します。また、検体の一部を IHC 解析のために GlycoNex Inc.（台湾）に送付いたします。画像データは日本電気株式会社および株式会社 biomy に電子的配信で送付します。画像データおよび解析データは医化学創薬株式会社・GlycoNex Inc.に電子的配信で送付します。

【台湾で定められた個人情報の保護に関する制度に関する情報及び提供先の第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】

台湾では、包括的な法令があります。

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_taiwan/
解析後の検体やデータは、北海道大学病院先端診断技術開発センターへ返却されます。なお、提供に関しては秘密保持を含む共同研究契約書を取り交わしております。

[研究実施期間]

実施許可日（検体・情報の利用開始：2021年7月）～2028年12月31日（登録締切日：2027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、個人識別符号を含むデータについては、適切に管理いたします。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。

*上記の研究に検体やカルテ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]

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

研究責任者 畑中 豊

Tel: 011-706-7933

[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：