

## 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] 脳梗塞を対象にした細胞治療の効果判定を予測するMRI技術の研究開発

[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] 北海道大学病院放射線診断科 工藤 與亮

[共同研究機関名・研究責任者名・長の氏名] 株式会社RAINBOW・七戸 秀夫・高橋 悠一

[研究の目的] 脳梗塞を対象にした細胞治療の効果判定を予測するMRI技術に関し、画像データを利用して、より簡便でより信頼性を高めるための研究開発を行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

- ・ 医師主導治験「脳梗塞慢性期患者を対象とした自家MSC（HUNS001-01）の脳内投与による再生治療の有効性及び安全性を検討する第IIa相試験（RAINBOW-2a研究）」（治験実施計画書番号：HUNS001-01-02a）の研究参加者の方。
- ・ 2016年1月1日～2025年12月31日の間に北海道大学病院でMRIを撮像した外来患者もしくは入院患者の方。
- ・ 2016年1月1日～2025年12月31日の間に北海道大学医学部医歯学総合研究棟にてMRIを撮像した方。

○利用する情報

\*2025年12月31日までのカルテ情報を収集します。

年齢、性別、診断名、病歴、MRI画像データ

○送付方法

データを研究事務局である北海道大学病院放射線診断科に集積し、電磁的方法（クラウド名：box、サーバー設置国：日本）でデータ解析解析機関である株式会社RAINBOW（札幌市北区北21条西11丁目北海道大学フード&メディカルイノベーション国際拠点1階HX内）に送付します。株式会社RAINBOWでは委託先のデータ解析機関である株式会社マイクロン（東京都港区港南二丁目13番40号品川TSビル5階）に電磁的にデータを送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用・提供の開始：2026年5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

2026年 月 日（第 1.1 版）

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

北海道大学病院放射線診断科 担当医師 工藤 與亮

電話 011-706-7779 FAX 011-706-7408

[株式会社 RAINBOW（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 21 条西 11 丁目北海道大学フード&メディカルイノベーション国際拠点 1 階 HX 内

臨床研究相談窓口担当 七戸 秀夫

電話 011-706-8031