

## 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] KRAS 変異陽性非小細胞肺癌におけるムチン1 発現と予後および治療効果の関連に関する後ろ向き研究

[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] 北海道大学病院 呼吸器内科・北井 秀典

[研究の目的] KRAS 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんを対象に腫瘍組織のムチン1の発現と薬物療法の治療効果や予後との関連を検討するため

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

2018年1月1日から2025年6月30日までの間に当院でKRAS 遺伝子変異陽性肺癌と診断された方のうち、以下に該当する方。

- ・検体保管時の年齢が20歳以上の方
- ・組織学的に非小細胞肺癌の診断がついている方
- ・遺伝子検査によってKRAS 遺伝子変異が検出されている方

#### ○利用する検体・情報

\*2027年12月31日までの診療情報を用います。

検体：ホルマリン固定パラフィン包埋検体

「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（審査番号：生022-0005、許可番号：指022-0056）」、「北海道大学病院 呼吸器内科：診療目的で採取された血液・尿・胸水・心嚢液・喀痰・唾液・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（審査番号：生023-0252、許可番号：指023-0389）」という研究、および組織の提供についての説明・承諾書にて、同意を得たうえで保管されている検体です。

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（遺伝子変異検査、血液検査、画像検査）、治療内容、治療効果、腫瘍組織のタンパク・RNA 発現/病理学的評価・予後情報

#### ○送付方法

上記の検体は、RNA 発現の解析のためにタカラバイオ株式会社に送付します。上記の腫瘍組織の病理画像データは、AI を用いた病理学的評価のために株式会社 biomy に電磁的方

法で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2026年7月頃)～2028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

北海道大学病院呼吸器内科 担当医師 佐藤 祐麻/北井 秀典

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7899