

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] 乳癌に対する治療標的分子としてのCD73/NT5E発現に関する分子病理学的検討

[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] 高橋 将人・北海道大学病院 乳腺外科

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

- ・医療機関

北海道がんセンター・乳腺外科 富岡 伸元・平賀 博明

- ・企業共同研究機関

日本電気株式会社・医療ソリューション統括部 小掠 真貴・浅見 英徳
株式会社 biomy・CEO 小西 哲平・小西 哲平

[既存試料・情報の提供のみを行う機関・責任者名・機関の長の氏名]

既存試料・情報の提供のみを行う機関	責任者名	機関の長の氏名
さっぽろ円山乳腺クリニック	佐藤 文彦	佐藤 文彦
さっぽろ麻生乳腺甲状腺クリニック	亀田 博	亀田 博
しきしま乳腺外科クリニック	敷島 裕之	敷島 裕之
ソフィア北円山クリニック	福井 里佳	佐々木 茂
医療法人溪和会江別病院	細田 充主	大森 一吉
王子総合病院	角谷 昌俊	岩井 和浩
恵み野病院	林 俊治	三浦 洋輔
札幌ことに乳腺クリニック	三神 俊彦	三神 俊彦
札幌フィメールクリニック	矢嶋 彰子	矢嶋 彰子
札幌乳腺クリニック	本間 敏男	岡崎 亮
市立千歳市民病院	福島 剛	伊藤 昭英
小林病院	山本 康弘	田嶋 哲寿

新札幌乳腺クリニック	松野 孝、岡崎 智	岡崎 裕
森山病院 社会医療法人 元生会	松田 佳也	稲葉 雅史
千歳駅前乳腺クリニック	湯山 友一	湯山 友一
大通り乳腺・甲状腺クリニック	亀嶋 秀和	亀嶋 秀和
苫小牧市立病院	真鍋 和也	堀田 哲也

[研究の目的]

乳癌の組織にみられる CD73/NT5E というたんぱく質と、乳癌の特徴や治療効果との関係を調べる研究です。この研究を通じて、乳癌の診断や治療の向上につなげることを目指しています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

検体採取時に 18 歳以上の下記①、②の方。

- ① 2010 年 1 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に北海道大学病院乳腺外科もしくは北海道がんセンター 乳腺外科にて治療を受けた乳癌の患者さんで研究用の検体保管に同意された方
- ② 2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に既存試料・情報の提供のみを行う機関にて治療を受けた乳癌の患者さん

○利用する検体・情報

検体：ホルマリン固定パラフィン包埋検体

特定のタンパクや遺伝子を調べ、それが乳癌の薬物療法の治療効果や予後とどう関係するのか、その他乳癌の発生・進展メカニズムの関連性について調べます。

情報：2028 年 12 月 31 日までの診療情報を収集します。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理診断）、予後

○送付方法

北海道がんセンターおよび既存試料・情報の提供のみを行う機関の検体は、北海道大学病院先端診断技術開発センターに常温にて郵送されます。また、カルテ情報については、北海道大学病院先端診断技術開発センターに電子的配信で送付します。

上記の検体は、RNAシーケンスの解析のために、外部測定機関であるDNAチップ研究所もしくはタカラバイオ株式会社にRNAを冷凍便にて送付します。診療データの送付は行いません。解析後の検体は北海道大学病院先端診断技術開発センターに返却され保管されます。

病理画像データは、AIによる画像解析のために企業共同研究機関である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。

日本電気株式会社はデータ解析のため NEC Laboratories America, Inc. (アメリカ合衆

国) に電子的配信でデータを共有します。

【アメリカ合衆国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】

アメリカ合衆国は個別の分野に適用される代表的な法令があります。

アメリカ合衆国：https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/

NEC Laboratories America, Inc.へは特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた画像情報のみを提供するため、個人が直ちに特定されることはありません。また、NEC Laboratories America, Inc.とはアクセス可能な者が限定されたセキュアなサーバ下で情報の授受および保管をおこないます。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用、提供開始：2026年7月頃)～2029年3月31日
(登録締切日：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。

*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 乳腺外科 高橋 将人
電話 011-706-7381

[当院（共同研究機関/既存試料・情報の提供のみを行う機関）の連絡先・相談窓口]

住所
施設名
担当医師 名前
電話