

消化器外科 I（旧第一外科）、および整形外科に、
過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
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】 血中exosome中circular RNA発現解析による肝胆膵領域がんの診断、予後に関わるバイオマーカー探索

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

【研究責任者名・所属】 柿坂 達彦 北海道大学病院 消化器外科 I 講師

【研究の目的】

細胞から血液中に分泌される小胞（エクソソーム：exosome）内の環状遺伝子（circular RNA）を解析して、肝細胞がん、膵がんの革新的な診断・予後マーカーを発見することを目的としております。診断マーカーを探索するために、整形外科にて手術を施行された、がんではない患者さんの血液も使用します。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

①肝細胞がん、あるいは膵がんの患者さんで、2001年4月1日から2022年12月31日までの間に北海道大学病院消化器外科I(旧第一外科)に入院し、肝切除術あるいは膵切除術の手術を受け、研究目的にTissue bankに検体を保管することに同意された方。

②2019年4月1日から2025年6月30日までの間に北海道大学整形外科において、大腿骨頸部骨折で人工股関節置換術もしくは人工骨頭挿入術を施行された患者さん、および変形性股関節症で人工股関節置換術を施行された患者さんで臨床研究「脆弱性骨折患者における骨質異常解析（自018-0334）」において、研究目的に検体を保管することに同意された方。

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：下記をご参照ください。初診時から 2025 年 6 月 30 日までの期間のカルテ情報を利用します。②の患者さんの情報は(1)と(2)を利用します。

(1) 対象者基本情報：年齢、性別、全身状態（Performance Status、ASA-PS（米国麻酔学

会術前状態分類))

- (2) 疾患情報：疾患名、手術名、治療内容、再発、予後
- (3) 血液学的検査：ヘモグロビン、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画、血小板数
- (4) 血液生化学的検査：総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、CRP、腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3、PIVKA-II、CEA、CA19-9、Span-1、DUPAN-2）
- (5) 画像検査所見：CT、MRI、エコー、PET-CT
- (6) 病理検査所見：組織型、分化度、大きさ、脈管侵襲の有無、リンパ節転移の有無

[研究実施期間]

実施許可日～2029年3月31日

(検体・情報の利用開始：2024年1月頃)

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。

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 消化器外科 I

担当医師：柿坂 達彦

住所：北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話：011-706-5927 FAX：011-717-7515