2026 年 10 月 29 日（第 1.2 版）

臨床研究に関する情報

当院（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／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］ がん免疫療法および分子標的療法の治療反応予測高精度モデルの確立

［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 先端診断技術開発センター・特任准教授 畑中 豊

［共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名］

日本電気株式会社（NEC） 小椋 真貴・浅見 英徳
株式会社 DNA チップ研究所 的場 亮・橋本 宜明
株式会社 biomy 小西 哲平・小西 哲平

［外部委託機関・責任者名］

タカラバイオ株式会社 猪塚 彬土
NEC Laboratory AMERICA　Hans Peter Graf
（所在地：4 Independence Way Suite 200 Princeton, NJ 08540（アメリカ合衆国））

［研究の目的］ 病理画像、遺伝子情報、診療情報などを解析し、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を含むがん治療の効果を予測する方法を検討するため。

［研究の方法］

〇対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの間に当院で肺癌、乳癌、泌尿器腫瘍、婦人科腫瘍、悪性黒色腫もしくは固形がんと診断され、がん薬物治療もしくは放射線治療を受けた方、またはがん遺伝子パネル検査を受けた方で、下記のうちいずれかにおいて、生検もしくは手術の残余検体の保管に同意された検体採取時に 18 歳以上の方

・2022 年 6 月 10 日以降に呼吸器外科で「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」 で同意のうえ保管
・2024 年 4 月 1 日以降に呼吸器内科で「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について」で同意のうえ保管
・2015 年 1 月 1 日以降に乳腺外科で「乳癌における，癌の生物学的特性と宿主の要

因に基づいた適切な治療法の開発に関する研究（乳がんの適切な治療法の開発に関する遺伝子解析研究)」で同意のうえ保管

・2020 年 3 月 9 日以降に乳腺外科で「北海道大学病院 乳腺外科：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」で同意のうえ保管

・2020 年 6 月 25 日以降に泌尿器科で「北海道大学病院 泌尿器科：診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管とその利用について」で同意のうえ保管

・2015 年 1 月 1 日以降に産科・婦人科で「婦人科悪性腫瘍の治療成績向上を目指した，腫瘍の悪性度，予後を規定する遺伝子の探索とそれらの解析」で同意のうえ保管

・2021 年 3 月 4 日以降に産科・婦人科で「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」で同意のうえ保管

・2023 年 4 月 5 日以降に産科・婦人科で「北海道大学病院 産科・婦人科：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」で同意のうえ保管

・2020 年 1 月 15 日以降にがん遺伝子診断部で「北海道大学病院 がん遺伝子診断部：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」で同意のうえ保管

・2015 年 4 月 1 日以降に皮膚科で「悪性黒色腫に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性を予測するバイオマーカーの探索」で同意のうえ保管

・2015 年 1 月 1 日以降に呼吸器内科で「組織の提供についての説明・承諾書」で同意のうえ保管

・2015 年 1 月 1 日以降に呼吸器内科で「組織，血液，胸水，心嚢液の提供についての説明書」で同意のうえ保管

・2015 年 1 月 1 日以降に泌尿器科で「泌尿器科疾患治療時の生体試料の包括的採取と保存へのご協力のお願い」で同意のうえ保管

・2015 年 1 月 1 日以降に呼吸器外科で「手術に関連する説明書」で同意のうえ保管

〇利用する検体・情報

＊2029 年 3 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

検体：ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体、血液検体。

（これらは診療残余または研究用として既に保管してある検体です。）

本研究では、これらの保管検体を用いてがんに関係する遺伝情報を詳しく調べます。解析によって得られる遺伝情報には、個人を識別することができる情報（個人識別符号）が含まれる場合があります。研究で得られた情報は適切に管理し、個人情報の保護に努めます。

情報：対象者基本情報（年齢、性別、最終観察日、術後転帰）、疾患情報（疾患名、手術名、治療内容、再発の有無、診断名、病理組織学的所見、病理診断時のプレパラート、がん遺伝子パネル検査結果）

○送付方法

上記の検体は、遺伝子変異・遺伝子発現解析ために、タカラバイオ株式会社、株式会社 DNA チップ研究所に送付します。上記のカルテ情報は、AI による病理画像解析のために日本電気株式会社、株式会社 biomy に郵送・宅配または電子的配信で送付します。また、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。

検体および情報を送付する際は、個人を直接特定できないような適切な措置を講じます。また、電子的に情報を授受・保管する場合は、アクセス可能な者を限定したセキュアなサーバを使用するなど、適切な安全管理措置を講じます。

【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。 詳細については、個人情報保護委員会が公表する以下の資料をご参照ください。

アメリカ合衆国： https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf

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12月頃)～2030年3月31日（登録締切日：2029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、2029 年 6 月 30 日までに以下研究代表機関の北海道大学病院までご連絡ください。

［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
北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット
先端診断技術開発センター　　畑中 豊
電話　011-706-7933

［共同研究機関の連絡先・相談窓口］

2026 年 10 月 29 日（第 1.2 版）

住所：

機関名：　　担当者：

電話：