

内科Ⅰ、循環器・呼吸器外科、乳腺外科、消化器外科Ⅰ・Ⅱ、消化器内科、
婦人科、泌尿器科、脳神経外科、がん遺伝子診断部、耳鼻咽喉科・頭頸部外科
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、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、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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、以下の問い合わせ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における治療効果予測を目指した分子および形態バイオマーカーに関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 南須原 康行

[研究責任者名・所属]

畑中 豊（北海道大学病院 先端診断技術開発センター・特任准教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

畑中 豊（北海道大学病院 先端診断技術開発センター・特任准教授）

[共同研究機関名・研究責任者名]

日本電気株式会社（NEC） 小掠 真貴

株式会社 DNA チップ研究所 的場 亮

コニカミノルタ REALM 株式会社 林 真也

株式会社 biomy 小西 哲平

[外部研究協力施設名・責任者名]

タカラバイオ株式会社 猪塚 彬土

[研究の目的] がんの組織のなかの微小環境と治療効果との関係を明らかにし、AI 画像解析による治療効果予測法を確立する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院で、2000 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の間に研究目的で検体を保管されることに同意され、下記に該当する方を対象とします。

コホート 1: 肺癌、乳癌、消化器腫瘍、婦人科腫瘍、泌尿器科癌、脳腫瘍、唾液腺癌、膀胱癌、小児腫瘍と診断され、がん薬物治療もしくは放射線治療を受けたあるいは受ける見込みの方

コホート 2: がん遺伝子パネル検査を受け、遺伝子変異の有無が明らかになっている方

○利用する検体・カルテ情報

検体：本院にて切除され、その後標本作製のための処理をした組織（ホルマリン固定し、その後パラフィン（いわゆるロウ）に埋めた組織）の一部および血液残余検体（血液残余検体の利用はコホート 2 の患者さんのみになります）

カルテ情報：年齢、性別、最終観察日、術後転帰、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（**コホート 2**の方のみ）

上記の検体の一部は、遺伝子変異や遺伝子発現の解析のために、株式会社 DNA チップ研究所およびコニカミノルタ REALM 株式会社、タカラバイオ株式会社に送付します。また上記のカルテ情報は、画像解析および遺伝子解析のために、日本電気株式会社、株式会社 DNA チップ研究所およびコニカミノルタ REALM 株式会社、株式会社 biomy に、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 Laboratory AMERICA と個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を有することを確認した上で、電子的配信でデータを共有します。

なお、この研究この研究で収集するデータや AI による画像解析技術は、日本電気株式会社および株式会社 biomy が実施する病理診断支援システムの製品開発に用いられる予定です。

[研究実施期間]

実施許可日～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。研究に利用する検体や患者さんの情報に関しては、お名前や住所などは削除して管理いたします。利用する情報に、個人識別符号に該当するゲノムデータが含まれる場合もありますが、データの保管や授受にあたっては、漏えい等のないよう適切に取り扱います。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。

* 上記の研究に情報及び検体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。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院 先端診断技術開発センター
研究責任者 畑中 豊
電話 011-706-7933