2026 年 9 月 25 日（第 2.0 版）

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および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]　非小細胞肺癌における TROP2※発現と免疫チェックポイント阻害薬の治療効果との関連に関する後方視的研究(LiLAC-LC03S1)

※TROP2（Trophoblast cell-surface antigen 2）：細胞膜に存在する糖タンパク質

[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] 北井　秀典・北海道大学病院 呼吸器内科

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
旭川医科大学病院	佐々木　高明	東　信良
KKR 札幌医療センター	品川　尚文	磯部　宏
手稲渓仁会病院	横尾　慶紀	古田　康
札幌南三条病院	本庄　統	小場　弘之
帯広厚生病院	菊池　創	佐藤　陽
市立札幌病院	本村　文宏	田中　博
王子総合病院	河井 康孝	三木　隆幸

[研究の目的]　切除不能進行・再発進行非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬単剤または免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の 1 次治療の効果と TROP2 発現の関連を検証すること

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2019 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に進行非小細胞肺癌と診断され、北海道大学病院において①または②のいずれかの研究（以下、「先行研究」）に参加された方、旭川医科大学病院、KKR 札幌医療センター、手稲渓仁会病院、帯広厚生病院、南三条病院にて①の研究に参加された方、もしくは市立札幌病院にて下記②の研究に参加された方。

また、対象期間に王子総合病院にて NSCLC と診断され、同院に通常診療で取得された既存試料・情報が保管されている方（王子総合病院の対象者については、下記①②の研

究への参加を要件としません)。

① 研究番号　生 024-0028

「非小細胞肺癌の ALK 検出における ALK IHC 検査の性能評価」(ALICE/ LiLAC-LC03 研究)

（但し、2024 年 8 月 14 日以降に北海道大学病院で検体が保管された進行非小細胞肺癌の方に限ります）

② 研究番号　生 023-0184

「固形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」

（但し、2024 年 6 月 26 日以降に北海道大学病院で検体が保管された進行非小細胞肺癌の方に限ります）

○利用する検体・情報

検体：北海道大学病院にて保管されている先行研究で用いたホルマリン固定パラフィン包埋検体（手術あるいは生検で採取された組織）

王子総合病院は先行研究には参加しておらず、同院から提供を受ける試料は通常診療で取得・保管された既存試料・情報です。

情報：以下の項目について 2026 年 12 月 31 日までの情報を利用させていただきます。

・北海道大学病院にて保管されている先行研究①、②で収集された情報（診断名、年齢、性別、遺伝子変異検査結果、予後情報など）

・研究参加機関の診療録（カルテ）に記録されている情報（病歴、血液検査結果、画像検査結果、治療薬剤、治療期間、治療効果、有害事象、予後情報、病理診断名など。当該データは個人を特定できないようにしたうえで既存情報の提供のみを行う機関から電磁的配信により北海道大学病院に送付されます)。

[研究実施期間]

実施許可日(検体の利用および情報の利用・提供開始：2026年6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検体・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 嘉島　相裕
電話 011-706-5911 FAX 011-706-7899

2026 年 9 月 25 日（第 2.0 版）

[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：
医療機関名・担当医師所属・担当医師氏名：
電話：　　FAX: