2026 年 10 月 8 日（第 5.0 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、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）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]　固形腫瘍患者の組織検体を対象とした全ゲノム解析等の分析性能に影響を及ぼす因子に関する基礎検討

[研究責任者]　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・機関代表者名]
東京大学　医科学研究所　附属ヒトゲノム解析センター 教授・センター長　井元　清哉
国立がん研究センター研究所　ゲノム生物学研究分野 分野長　　河野 隆志
国立がん研究センター中央病院　臨床検査科　角南 久仁子

[研究機関の長の氏名]
北海道大学病院　　南須原 康行
東京大学　　藤井 輝夫
国立がん研究センター　　間野 博行

[外部検査機関・責任者名]
株式会社エスアールエル　蝶野　和子
株式会社理研ジェネシス　鷲尾　尊規
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
イルミナ株式会社　北野　敦史
Inocras Inc.　Jehee Suh

[研究の目的]　全ゲノム解析等の検査のための、検体の取扱法について検討する。

[研究の方法]
〇対象となる患者さん
北海道大学病院で、2022 年 4 月 1 日から 2028 年 9 月 30 日の間に研究目的で検体を保管されることに同意された呼吸器腫瘍、小児腫瘍、脳腫瘍、婦人科腫瘍の方。または、「生 023-0124；がん全ゲノム解析等による治療標的遺伝子を検討する前向き観察研究」に参加された方。
〇利用する検体・カルテ情報
検体：研究目的での提供・使用に同意いただき採取した組織検体・血液検体もしくは診療残余の組織検体（核酸抽出液を含む）
カルテ情報：背景情報（年齢，性別，診断名，原発部位、Stage、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、Performance Status、人種など）、保険診療で行われた検査で得られたゲノム情報（体細胞系列遺伝子変異、生殖細胞系列遺伝子変異、その他バイオマーカー(MSI, TMB な

ど))、病理組織学的検査（組織型、腫瘍細胞含有割合など）、治療成績（有効性、有害事象、全生存期間など）、診療目的で行われた各種検査結果、先行研究（生 023-0124）で行われた全ゲノム解析のデータなど

上記の検体は、全ゲノム解析等のために外部検査機関である株式会社 SRL、株式会社 DNA チップ研究所、コニカミノルタ REALM 株式会社へ送付します。解析完了後のデータおよび残余検体は北海道大学病院に送付されます。また、株式会社 SRL の解析完了後のデータについては東京大学へも送付され、東京大学の解析データは国立がん研究センターへ送付後、情報等の付加が行われ、北海道大学病院に送付されます。一部の解析データについては、株式会社理研ジェネシスおよびイルミナ株式会社に送付し追加解析を行う場合があります。解析データおよび上記のカルテ情報は、患者さん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、共同研究機関に電子的配信で送付します。

先行研究（生 023-0124）および上記により得られた一部の全ゲノム解析のデータは、全ゲノムデータ解析のために Inocras Inc.（大韓民国）に電子的配信で送付します。

当該外国における個人情報の保護に関する制度については、以下の個人情報保護委員会のサイトにて詳細を確認することができ、個人情報保護に関する包括的な法令が存在します。

大韓民国：https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_korea/

[研究実施期間]

実施許可日～2029年3月31日（登録締切日：2028年9月30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。

本研究では，上記の NGS 法を使用して，複数の遺伝子変化の有無を確認しますが，この研究で使用する機器用の試薬は，まだ診療で使用するのに十分な精度を持っていないため，遺伝子変異の検査結果はお知らせいたしませんので，あらかじめご了承ください．またこの検査でみつかる遺伝子変化のごく一部に，血縁者（父母、兄弟姉妹、子供）に共通してみつかる可能性があるもの（いわゆる二次的所見あるいは偶発的所見）を含みますが，上述のように患者さんへ本検査結果はお知らせいたしませんので，遺伝カウンセリングへのご紹介も行いません．

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。一部、利用する情報に、個人識別符号に該当するゲノムデータ（シークエンスデータ）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、本研究で得られたゲノム解析データについては、研究対象者から取得した同意の範囲内で、個人が特定されないよう必要な保護措置を講じた上で、研究成果の再現性の確保や生命科学・医学研究の発展を目的として、公的なヒトゲノム・遺伝子データベースに登録する場合があります。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。

＊上記の研究に検体やカルテ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］

2026 年 10 月 8 日（第 5.0 版）

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
住所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目
電話：011-706-7933