2026 年 11 月 2 日（第 1.3 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／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]　嚢胞性線維症・気管支拡張症を模倣した気道上皮モデルを用いた慢性細菌感染の代謝応答と治療効果の包括的解析

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長　南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院呼吸器内科・鎌田 啓佑

[既存試料・情報の提供を行う者・責任者名]

・ヒト気道上皮細胞：Marsico Lung Institute／UNC CF Research Center（米国ノースカロライナ大学)、Kenichi Okuda

・*M. abscessus* 臨床分離菌株：The University of Queensland／Gallipoli Medical Research（オーストラリア)、Rachel Thomson

[研究の目的]

本研究では、病原体を含むエアロゾル（空気中にただよう細かい粒子の集まり）を気道上皮に人工的に暴露（浴びたり吸い込んだりすること）させることができる実験用の環境を構築し、臨床に近い環境で感染による代謝変化や治療反応を評価するための新しい基礎研究基盤を整備します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

Marsico Lung Institute(米国ノースカロライナ大学)においてヒト気道上皮初代細胞が保管されている方。

〇利用する検体・情報

1. ヒト気道上皮細胞

検体：Marsico Lung Institute（米国ノースカロライナ大学チャペルヒル校）で、包括同意のもと収集・保管され、研究用 ID が付与されたヒト気道上皮初代細胞

情報：診断名、年齢、性別、人種、基礎疾患、細胞の気道由来部位

2. オーストラリアから提供される臨床分離菌株

CF 患者さんから既に分離・保管されている、遺伝子改変を行っていない *Mycobacterium abscessus*（マイコバクテリウム・アブセッサス）の臨床分離株

情報：菌株 ID、CF 患者さん由来であることの確認情報、既存の菌株全ゲノムシーク

エンス（WGS）データ、系統情報、コロニー形態（smooth 型であることの確認情報）

これらの情報は、使用する菌株の由来と特性を確認するために利用します。WGS データは細菌の遺伝情報であり、ヒトのゲノム情報ではありません。臨床分離株に付随して受領する患者さんの情報は CF 患者さん由来であることに限り、それ以外の患者さんの臨床情報は収集しません。受領・使用前に、提供元の研究利用・提供に係る同意又は承認等と提供条件を確認し、試料提供契約（MTA）等の必要な手続きを行います。

実験及び結果の解析は北海道大学病院呼吸器内科及び北海道大学内の関連施設で行います。主な実験実施場所は、北海道大学医学部呼吸器内科学教室の東南棟ES2・205のP2実験室です。メタボローム解析（代謝物をまとめて調べる解析）には、北海道大学総合研究基盤連携センター（GFC）の共用機器も使用します。

解析の一部は、結核研究所、酪農学園大学及びNovogene社（中国北京市）に委託します。Novogene社には研究用IDを付したRNA試料を送付し、遺伝子の働きを調べます。氏名、住所等の個人を直接識別できる情報や対応表は提供しません。委託先とは個人情報の保護等に関する契約を締結し、適切な管理・監督を行います。

これらの試料はすべて研究用IDで管理され、氏名や住所など、個人を特定できる情報は全てノースカロライナ大学で管理されているため私たちは有していません。なお、提供を受けるヒト細胞には提供者由来のDNAが含まれておりますが、本研究でDNA配列を解析したり、個人を識別できる情報を取得することは一切ありません。

○中国における個人情報の保護に関する制度について
包括的な法令として、以下の法令が存在します。
・中華人民共和国個人情報保護法（中华人民共和国个人信息保护法）
最新の情報については、個人情報保護委員会で公開の情報をご覧ください。
令和２年 改正個人情報保護法について ｜個人情報保護委員会（ppc.go.jp）
（https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）。
「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

［研究実施期間］
実施許可日(検体・情報の利用開始：2026年1月頃)～2030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された状態で米国ノースカロライナ大学より北海道大学に提供を受けます。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。

＊上記の研究についてご質問などある場合は以下にご連絡ください。なお、本研究で用い

る情報は個人を特定できない状態で情報を入手しており、個々の情報の利用について拒否を行うことは出来ませんのでご理解ください。

［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　鎌田　啓佑
電話　011-706-5911

Information on Clinical Research

Our hospital is conducting the clinical research described below. This study uses patients' clinical information and/or specimens stored for research. The Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects (Joint Notification No. 1 of 2021 issued by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology; the Ministry of Health, Labour and Welfare; and the Ministry of Economy, Trade and Industry, partially amended on March 27, 2023) require that information about this type of research be made publicly available. Please contact the consultation desk listed below if you have any questions about this study.

[Research Project Title] Comprehensive Analysis of Metabolic Responses and Therapeutic Effects in Chronic Bacterial Infection Using an Airway Epithelial Model Mimicking Cystic Fibrosis and Bronchiectasis

[Research Institution Name and Director's Name]
Hokkaido University Hospital, Hospital Director Yasuyuki Nasuhara

[Principal Investigator Affiliation and Name]
Department of Respiratory Medicine, Hokkaido University Hospital, Keisuke Kamada

[Providers and Responsible Parties for Existing Samples/Information]
Human airway epithelial cells: Marsico Lung Institute / UNC CF Research Center (University of North Carolina, USA); Kenichi Okuda
M. abscessus clinical isolates: The University of Queensland / Gallipoli Medical Research (Australia); Rachel Thomson

[Research Objective]
This study will establish an experimental system capable of exposing airway epithelium to aerosols containing pathogens. We will develop a new basic research platform enabling the evaluation of infection-induced metabolic changes and treatment responses in a clinically relevant environment.

[Research Methods]
○ Eligible Patients
Individuals whose primary human airway epithelial cells are stored at the Marsico Lung Institute (University of North Carolina, USA).

○ Specimens and Information to be Used
1. Human airway epithelial cells
Specimens: Primary human airway epithelial cells collected and stored at the Marsico Lung Institute (University of North Carolina, USA) under broad consent and assigned a research ID.
Information: Diagnosis, age, sex, and race.

2. Clinical isolates provided from Australia
Specimens: Non-genetically modified clinical isolates of Mycobacterium abscessus that have already been isolated from patients with cystic fibrosis (CF) and stored.
Information: Isolate ID, confirmation that the isolate originated from a patient with CF, existing bacterial whole-genome sequencing (WGS) data, lineage information, and colony morphology (confirmation of the smooth type).
This information will be used to confirm the origin and characteristics of the isolates. WGS data are bacterial genetic information, not human genomic information. The only patient-related information received with the clinical isolates will be confirmation that they originated from patients with CF; no other patient clinical information will be collected. Before receiving or using the isolates and associated information, we will confirm the consent or approvals for research use and provision, as well as the terms of provision, with the provider, and complete the necessary procedures, including a material transfer agreement (MTA).

Experiments and analysis of results will be conducted at the Department of Respiratory Medicine, Hokkaido University Hospital, and related facilities within Hokkaido University. The main experimental site is the P2 laboratory in Room ES2-205 in the Southeast Wing of the Department of Respiratory Medicine, Hokkaido University School of Medicine. Shared equipment at the Hokkaido University Global Facility Center (GFC) will also be used for metabolomic analysis (analysis of a broad range of metabolites).

Some analyses will be outsourced to the Research Institute of Tuberculosis, Rakuno Gakuen University, and Novogene (Beijing, China). RNA samples labeled with research IDs will be sent to Novogene to examine gene activity. No information that directly identifies individuals, such as names or addresses, or any linking table will be provided. Contracts covering the protection of personal information and related matters will be concluded with the service providers, and appropriate management and oversight will be maintained. All these samples will be managed using research IDs. We do not hold identifying information, such as names or addresses, because all such information is managed by the University of North Carolina. Although the human cells contain donor-derived DNA, this study will not analyze their DNA sequences or obtain information that could identify individuals.

[Research Period]
From the date of institutional permission to conduct the study through December 31, 2030.

If you wish to know about this research, including the research plan, related materials, or information about yourself, we can provide this information, except for matters that would compromise other patients' personal information or the research as a whole.
Patient specimens and information used in the research will be provided to Hokkaido University by the University of North Carolina, USA, with identifying information such as names and addresses removed. Research findings will be presented at academic conferences and published in scientific journals, without information that could identify individual patients.

* If you have any questions regarding this study, please contact us below. Please understand that, because the information used in this study is received in a form that does not allow us to identify individuals, it is not possible to decline the use of your individual information.
[Hokkaido University Hospital Contact Information / Consultation Desk]
Kita 14-jo Nishi 5-chome, Kita-ku, Sapporo, Hokkaido, Japan
Department of Respiratory Medicine, Hokkaido University Hospital
Physician in charge: Keisuke Kamada
Phone: 011-706-5911