

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を用いて行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 29 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]

遺伝子解析研究データベース構築に関する研究 - ゲノムデータ・レジストリ -

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

北海道大学病院 臨床研究開発センター 特任助教 天野 虎次

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院 がん遺伝子診断部 教授 木下 一郎

[共同研究機関名・研究責任者名]

札幌医科大学 櫻井 晃洋
北海道がんセンター 高橋 将人
旭川医科大学病院 鳥本 悦宏
市立函館病院 成瀬 宏仁

[研究の目的]

遺伝子解析データのレジストリデータベースの構築・研究開発を行う。

[研究の方法]

○データ提供を頂く対象となる研究課題名など

本文末の情報提供元研究の課題名と研究責任者指名、所属等をご参照ください。

○対象となる患者さん

対象となる情報提供元研究課題において、診療・研究等で遺伝子解析を実施され、当該研究への参加に参加された方。

○利用する情報

カルテ情報等：年齢、性別、臨床診断、病理診断、病理組織学的評価、原発部位、病期、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、有害事象、生存死亡の有無、医学的判断の評価記録、臨床検査値など。

遺伝子情報等：遺伝子解析でえられたゲノムデータ、遺伝子変異の有無及びその種類、特徴、性質、頻度など。※）データの２次利用に関して同意いただいている場合のみゲノム情報の利用を含みます。

※）ゲノムデータ：DNA を構成する塩基の配列を文字列で表記したもののうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型(SNP)データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの。

※）ゲノム情報：ゲノムデータに遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを付加したもの。

書式変更: インデント：左： 2 字，ぶら下げインデント： 7.42 字，最初の行： -7.42 字

書式変更: インデント：左： 2 字，ぶら下げインデント： 9.21 字，最初の行： -9.21 字

○研究責任者への情報提供方法

収集された情報は、ガイドライン等で定められた安全管理措置を講じることで、情報の漏えいやき損などの生じない、個人の特定ができない通信手段を用いて研究責任者へ送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～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。

＊ 研究責任者へ情報を送付し、詳しい解析を行う予定です。

研究責任者への情報の送付を希望されない場合、または情報の利用にご同意いただけない場合は、送付の停止やそれ以降の利用の中止等いたしますので、以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院 臨床研究開発センター 担当医師 天野 虎次
電話 011-706-7061 FAX 011-706-7977

[情報提供元研究の課題名と研究責任者の氏名、所属等]

研 究 課 題 名	対象症例数	研究責任者氏名	所 属
網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究	2000	木下一郎	北海道大学病院

			がん遺伝子診断部
同上	(上記に含)	櫻井晃洋	札幌医科大学
同上	(上記に含)	高橋將人	北海道がんセンター
同上	(上記に含)	鳥本悦宏	旭川医科大学病院
同上	(上記に含)	成瀬宏仁	市立函館病院