

本研究に関わる以下の医療機関に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の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、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開し患者さんが拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関して、研究計画や関係する資料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。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] 固形腫瘍を対象とした効果予測関連バイオマーカー検査のリアルワールドデータに基づく多施設共同観察研究

[研究機関・長の氏名] 北海道大学病院（病院長 秋田 弘俊）

[研究責任者] 畑中 豊（北海道大学病院ゲノム・コンパニオン診断研究部門・特任准教授）

[研究の目的] バイオマーカー検査で得られた検査結果（リアルワールドデータ（RWD））を用いて解析を行い、バイオマーカー関連の遺伝子変化の発現頻度の調査や、検査方法に関する検討を行う。

[研究の方法]

対象となる患者さん

2014年7月から2025年12月までの間に、北海道大学病院または北海道がんセンター、旭川医科大学病院、札幌南三条病院にて手術を受け、コンパニオン診断実施後に検体が保管されている方。

利用する検体およびカルテ情報

検体：手術・生検によって切除・採取され、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、細胞検体、血漿検体、もしくはそれらから抽出された核酸検体（以前に研究用としての保管に同意いただいた分）のいずれか

カルテ情報：年齢、性別、最終観察日、臨床転帰、疾患名、診断名、病理組織学的所見、コンパニオン診断により得られた測定・解析結果（次世代シーケンス（NGS）法については解析時に得られるシーケンスデータ）、治療内容など

上記の検体の一部は、遺伝子発現解析等のために企業共同研究機関であるシスメックス株式会社および外部研究協力施設へドライアイス下にて冷凍便で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2026年12月31日（登録締切日：2025年12月31日）

[個人情報の取り扱い]

以下の「医療機関および研究機関等」で利用する検体や情報からは、お名前、住所などの個人情報は削除します。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(シーケンスデータ)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、漏えい等の内容適切に取り扱います。院内で測定ができない場合は、以下の「外部研究協力施設」に測定をお願いする場合がありますが、その場合個人情報は削除します。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個人情報は利用しません。

* 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。

[問い合わせ先]

札幌市北区北14条西5丁目
北海道大学病院 病理部/ゲノム・コンパニオン診断研究部門
研究責任者 畑中 豊
Tel: 011-706-5716

[研究に関わる機関]

- ・医療機関
 - 北海道大学病院
(研究代表機関責任者:ゲノム・コンパニオン診断研究部門 畑中 豊)
 - 独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター
(研究分担機関責任者:呼吸器内科 大泉 聡史、横内 浩)
 - 旭川医科大学病院
(研究分担機関責任者:呼吸器センター 佐々木 高明)
 - 札幌南三条病院
(研究分担機関責任者:呼吸器内科 藤田 昭久)
- ・企業共同研究機関
 - シスメックス株式会社
(企業共同研究機関責任者:LS 事業本部 遺伝子検査事業部 和泉澤 裕司)
 - 日本電気株式会社
(企業共同研究機関責任者:デジタルヘルスケア事業開発室 友久 彩香)
 - 株式会社ノースポイント
(企業共同研究機関責任者:執行役員 磯 真査彦)
- ・外部研究協力施設
 - 株式会社エスアールエル 中條 聖子
 - 株式会社LSIメディエンス 小川 義康