

2021年9月16日(第2.0版)

消化器内科・消化器外科 ・消化器外科 ・婦人科・泌尿器科・乳腺外科もしくは
はがん遺伝子診断部に、過去に通院・入院された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、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3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] DNA修復関連遺伝子パネル検査システムの臨床開発

[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] 畑中 豊・先端診断技術開発センター

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院・畑中 豊・先端診断技術開発センター

[共同研究機関名・研究責任者名] 株式会社DNAチップ研究所・的場 亮

[研究開発協力機関・研究責任者名] イルミナ株式会社・北野 敦史

[研究の目的] がんの分子標的治療薬に関連した新規遺伝子パネル検査(がんの複数遺伝子の検査する新しい方法)を開発し、対象患者さんに広く利用いただくために薬事承認を得るための申請を行うため。

[研究の方法]

対象となる患者さん

北海道大学病院 消化器内科、消化器外科、消化器外科、婦人科、泌尿器科、乳腺外科において、2015年1月1日から2024年9月30日の間に診療目的で採取された組織のホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)検体で研究利用が可能なものとして保管されており、かつ遺伝子異常が判明している方(子宮平滑筋肉腫と診断された方については、遺伝子異常の有無が判明していない方も含む)。

北海道大学病院 がん遺伝子診断部において、2016年4月1日から2024年9月30日の間に受診した固形がんの方のうち、研究利用が可能なものとしてFFPE組織検体が保管されている方

利用する検体・カルテ情報

検体：ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)検体

カルテ情報：年齢、性別、診断名、病理診断名、採取部位、採取日、病理標本作製日、FFPE検体作製時の固定条件、遺伝子検査および遺伝子パネル検査の結果

上記の検体は匿名化し、次世代シーケンス(NGS)の解析のために共同研究機関に輸送します。なお、上記のカルテ情報とあわせた解析は、研究代表者の所属する機関にて行うため、外部機関には送

付いたしません。

[研究実施期間]

実施許可日～2026年3月31日(登録締切日:2024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。

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、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]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 臨床研究開発センター/先端診断技術開発センター

担当医師 畑中 佳奈子

電話 011-706-7933