

乳腺外科、消化器外科 I (旧第一外科)、消化器外科 II (旧第二外科)、呼吸器外科 (旧第二外科) 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] 検査プレアナリシス段階がゲノム診断に与える影響に関する研究：病理組織検体の取扱方法が核酸品質に及ぼす影響に関する検討

[研究機関] 北海道大学病院 (病院長 秋田 弘俊)  
ゲノム・コンパニオン診断研究部門、病理診断科/病理部、乳腺外科、消化器外科 I、消化器外科 II、呼吸器外科

[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・特任講師)

[研究の目的] ホルマリン固定の処理時間がゲノム診断に与える影響を明らかにする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

乳癌、胃癌、大腸癌、肝癌、肺癌、消化管間質腫瘍の患者さんで、2010年1月から2016年12月の間に、上記診療科で手術をうけられた方。

●利用する検体およびカルテ情報

検体：手術によって切除され、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。(以前に研究用としての保管に同意いただいた分)

カルテ情報：年齢、性別、診断名、ホルマリン固定標本作製に関する情報、病気に関する情報。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年3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」で利用する情報からは、お名前、住所など、患者

さんを直接同定できる個人情報には削除します。院内で測定ができない場合は、以下の「外部測定機関（予定）」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]

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

[研究に関わる機関]

- ・医療機関および研究機関等  
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）  
北海道医療センター  
（研究分担機関責任者：病理診断科 木村 太一）
- ・外部測定機関（予定）  
株式会社ジェネティックラボ  
株式会社エスアールエル  
シスメックス株式会社  
株式会社理研ジェネシス  
株式会社キアゲン  
イルミナ株式会社  
サーモサイエンティフィック／ライフテクノロジーズジャパン株式会社  
株式会社DNAチップ研究所  
株式会社LSIメディエンス  
タカラバイオ株式会社  
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社