

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] 網羅的がん遺伝子検査に影響を与える病理学的因子の解明

[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 畑中 佳奈子

[研究の目的] 次世代シーケンサーを用いた検査解析に影響を及ぼす病理学的因子の解明

[研究の方法]

○対象となる患者さん

がん遺伝子診断部を受診した患者さんで、2016年4月1日から2020年3月31日の間に、病理組織検体を用いた網羅的がん遺伝子検査が施行され、検査後の病理組織検体保管に同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：

生検や手術などによって採取され、その後標本作製のための処理をした全身諸臓器の組織(ホルマリンもしくは PAXgene 固定し、その後パラフィン(いわゆるロウ)に埋めた組織)の一部や核酸(DNA または RNA)

カルテ情報：

- ① 基本情報：生年月日，診断時年齢，性別，基礎疾患の有無，基礎疾患発症日
- ② 検体：検体採取方法、検体採取時期、検体採取部位、病理学的診断名
- ③ NGS 解析データ：シーケンス深度，変異のある体細胞遺伝子の種類・割合（なお本研究では生殖細胞系列変異については取り扱いません。）

上記の検体の一部は、腫瘍含有割合の解析のために日本電気株式会社に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2021年3月31日（登録締切日：2020年3月31日）

[研究関連施設]

○外部測定施設

日本電気株式会社 未来都市づくり推進本部 木村 達

住所：東京都港区芝五丁目7番1号 電話：03-3454-1111

○外部画像共有・画像サーバ利用協力施設

・特定非営利活動法人 日本病理精度保証機構 事務局 中本 丈也

住所：東京都渋谷区鶯谷町 7-3-101 電話：03-3496-6950

・浜松ホトニクス株式会社 常光製作所 システム営業推進部 小倉 隆

住所：静岡県浜松市東区常光町 812 番地 電話：053-431-0150

○研究協力医療機関等

日本病理学会・精度管理委員会・委員の所属施設，がんゲノム医療中核拠点/連携病院指定施設および日本病理精度保証機構が実施する精度管理フォトサーベイ参加施設のうち，本調査への参加協力の意志を示した施設（参加見込：100～200名程度、海外施設として Foundation Medicine 社（米国マサチューセッツ州））．※研究協力医療機関等の病理医による目視測定については，測定データおよび本調査に関連する施設情報（がんゲノム医療中核拠点/連携病院の別など）のみの収集を行う．

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。

*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 担当医師 畑中 佳奈子

電話 011-706-7933 FAX 011-706-7099