

内科 I，腫瘍内科，循環器・呼吸器外科（旧第二外科）及び消化器内科、北海道がんセンターに通院中（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] 肺癌および大腸癌バイオマーカー検査検体の核酸品質に関する検討

[研究機関・長の氏名] 北海道大学病院（病院長 寶金 清博）

[研究責任者] 畑中 豊（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] 肺癌および大腸癌において実施されているバイオマーカー検査において、使用された臨床検体の核酸品質と診療時コンパニオン診断の成否の関係を検討するとともに、核酸品質と NGS 法等新規技術を用いた検査の成否との関係についても検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

肺癌もしくは大腸癌の患者さんで、2014年7月から2020年12月までの間に、北海道大学病院の上記診療科または北海道がんセンターにて手術を受けられた方。

●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、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、コンパニオン診断結果、治療内容

上記の検体の一部は、NGS および ddPCR 解析のために株式会社ジェネティックラボ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～2021年12月31日（登録締切日：2020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]

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）

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・内科系診療部長 大泉 聡史）

株式会社理研ジェネシス

（企業共同研究機関責任者：マーケティング部・部長 大井 優子）

・外部研究協力施設

株式会社ジェネティックラボ 石川 誠

株式会社エスアールエル 中條 聖子