

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] 臨床検体を用いた CANCERPLEX-JP の性能評価試験

[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]

研究代表者 佐藤典宏 先端診断技術開発センター センター長／教授

研究責任者 畑中豊 先端診断技術開発センター 統括マネージャー／特任准教授

[参加施設名・研究責任者名]

手稲溪仁会病院 ・篠原 敏也

[共同研究機関名・研究責任者名]

デンカ株式会社

住所：〒194-8560 東京都町田市旭町3丁目5番地1

TEL：042-710-5761 FAX：042-729-7405

実施責任者：ライフイノベーション研究所 ワクチン・バイオ研究部長 井出 陽一

[研究の目的] 固形がんの遺伝子変異検出について、既承認体外診断用医薬品と CANCERPLEX-JP との性能を比較し、その相関性を示すことを目的とする。なお、本試験で得られた解析結果は、承認申請を行う際に、本診断法の性能を示す資料として用いる。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院 消化器外科 I、循環器・呼吸器外科、内科 I、皮膚科、形成外科、消化器外科 II、乳腺外科、手稲溪仁会病院 呼吸器外科、呼吸器内科、消化器外科において、2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 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イン包埋検体（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

○利用する検体・カルテ情報

①利用する検体

診療のために使用された後に、組織パラフィンブロックとして病理部に保管されている残余

FFPE 組織検体

②測定項目

診療残余 FFPE 検体から DNA を抽出し、NGS 法にて遺伝子異常を測定する

③利用するカルテ情報

年齢、性別、診断名、病理診断結果等

この研究は、デンカ株式会社との共同研究で実施します。上記の検体は、遺伝子の解析のために、北海道大学病院からデンカ株式会社に送付され、デンカ株式会社から委託されたデンカ・キュー・ジェノミクス合同会社、エスアールエル社、ジェネティックラボ社に送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2023年3月31日（登録締切日：2021年2月28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。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。

*上記の研究に検体・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 FAX 011-707-8099