

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] 腫瘍免疫領域のコンパニオン診断法開発に向けた評価系構築のための共同研究

[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] 先端診断技術開発センター 特任准教授 畑中 豊

[研究の目的] この研究は、患者さんから診断や治療のために採取した組織検体の残余検体をご提供いただき、検査に適した組織検体の条件を検討したり、少量の残余検体で評価できるか確認したりすることで、薬剤の効果をあらかじめ予測するための検査方法(コンパニオン診断法)を決めることに役立つ目的で行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院 内科 I、呼吸器外科、泌尿器科、乳腺外科、耳鼻咽喉科において 2010 年 1 月 1 日から本研究の実施許可日までの間に、悪性腫瘍の診断・治療のために検体採取がなされ、ホルマリン固定パラフィン包埋検体(FFPE 検体)が研究利用可能なものとして保管されている方。

○利用する検体・カルテ情報

利用する検体：

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

測定項目

診療残余 FFPE 検体の免疫染色の実施によるタンパク発現の解析、及びや遺伝子発現量の測定を行う。

カルテ情報：

- ① 基本情報：年齢、性別、診断名
- ② 検体採取前の治療歴の有無・種類(化学療法/放射線療法)
- ③ 病理診断結果：

＜全ての症例で利用する情報＞病理診断名、採取部位、採取日、癌のステージ、病期分類の TNM 分類、転移の有無及び転移箇所、腫瘍の大きさ

＜データのある癌種および症例でのみ利用する情報＞腫瘍の含有率、癌のグレード、PD-L1 発現率、遺伝子パネル検査により測定される指標（TMB、MSI）

④ 喫煙歴

⑤ FFPE ブロックの作製に関連する情報（該当する試料のみ）：

FFPE 検体作製に使用したホルマリン濃度、ホルマリン固定時間または固定開始・終了日

この研究は、塩野義製薬株式会社との共同研究で実施します。上記の検体とカルテ情報は、免疫染色及び遺伝子発現量の解析のために塩野義製薬株式会社や株式会社アプライドメディカルリサーチに常温で輸送されます。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年12月31日（登録締切日：2021年12月31日）

[情報の提供及び個人情報の取扱いについて]

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。

*上記の研究に検体及びカルテ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 先端診断技術開発センター/臨床研究開発センター

担当医師 畑中 佳奈子

電話 011-706-7933