

## 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] 固形がんの患者を対象とした薬事未承認バイオマーカー検査の臨床有用性に関する検討

[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] 畑中 豊・先端診断技術開発センター

[研究の目的] 固形がんの方を対象に、薬事未承認もしくは保険適用外の診断および治療効果予測等に関するバイオマーカー検査の臨床有用性に関する検討を行います。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

当院腫瘍内科・内科Ⅰ・消化器内科・消化器外科Ⅰ・消化器外科Ⅱ・循環器・呼吸器外科・整形外科・泌尿器科・形成外科・乳腺外科・眼科・耳鼻咽喉科・皮膚科・脳神経外科・婦人科・小児科・放射線治療科・歯科放射線科・放射線診断科・核医学診療科・口腔外科・口腔内科もしくはがん遺伝子診断部に通院・入院されたことがあり、以下のいずれかに該当する方を対象としております。

- ・北海道大学病院の各診療科で固形がんと診断され、病理診断において薬事未承認もしくは研究段階のバイオマーカー検査が必要と判断された方
- ・がん遺伝子パネル検査を実施予定の（もしくは実施した）方
- ・固形がんのうち希少がんに分類される患者さんで、国立がん研究センターが進めている患者さんが治験等に入りやすくするための登録することを目的とした研究（MASTER KEY Protocol）への登録を検討している希少がんの方

#### ○利用する検体・カルテ情報

検体：ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体

カルテ情報：年齢、性別、最終観察日、最終転帰、臨床診断名、治療内容、再発もしくは再々の有無、診断日、病理組織学的所見、NGS等により得られた、遺伝子発現に関する情報、画像検査所見（CT、MRI、エコーなど）

### [研究実施期間]

実施許可日～2024年3月31日（登録締切日：2023年9月30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 豊

電話 011-706-5716