

本研究に関わる以下の医療機関に通院中または  
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、通常の診療で得られた過去の記録と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」（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] 悪性腫瘍における Ki-67 免疫組織化学検査の外部精度評価

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属]

畑中 豊・北海道大学病院 ゲノム・コンパニオン診断研究部門・特任准教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院・畑中 豊・ゲノム・コンパニオン診断研究部門・特任准教授

[研究分担機関名・機関代表者名]

関西医科大学 病理学講座 教授・蔦 幸治

[研究協力機関・機関代表者名]

日本病理精度保証機構 (JPQAS)・中本 丈也

日本電気株式会社・池田 仁

外部精度評価 (EQA) に参加する医療機関および検査機関 300~400 施設 (見込)

[研究の目的]

全国規模での Ki-67 免疫組織化学染色の検査精度調査を実施し、各施設の免疫染色の診断精度向上、全国規模での免疫染色の質の向上と均一化を図ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

北海道大学において、乳癌、消化管神経内分泌腫瘍 (NET)、消化管間質腫瘍 (GIST) の患者さんで、2003 年以前に本院乳腺外科、消化器外科Ⅱで手術をうけられた方。

関西医科大学附属病院において、2020 年以降に乳癌で手術をうけられた方。

●利用する検体

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。

カルテ情報：診断名，病理組織学的所見

この研究は、日本病理精度保証機構の外部精度評価（EQA）事業の一環として行われます。上記検体の一部は、研究協力機関に送付します。また、上記のカルテ情報は、研究協力機関である日本病理精度保証機構および日本電気株式会社に、Ki-67 免疫組織化学染色の解析のため提供いたします。

[研究実施期間] 実施許可日～2024年3月31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、患者さんを直接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。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院 ゲノム・コンパニオン診断研究部門 研究担当者 畑中 豊

電話 011-706-5716