2025 年 12 月 25 日第 9 版

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、患者さんの研究用に保管された検体と診療情報を用いて行います。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]　網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究

[研究機関名・長の氏名] 市立函館病院　森下　清文

[研究責任者名・所属]　畑中　一映・市立函館病院 消化器内科

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]
北海道大学病院　がん遺伝子診断部　教授　木下　一郎

[共同研究機関名・研究責任者名]
札幌医科大学病院　　高田　弘一
北海道がんセンター　　横内　浩
旭川医科大学病院　　田邊　裕貴
手稲渓仁会病院　　石黒　敦
札幌厚生病院　　香城　恒麿
KKR 札幌医療センター　曽我部　進
市立札幌病院　　中村　路夫
旭川厚生病院　　光部　兼六郎
函館五稜郭病院　　池田　健
王子総合病院　　南　伸弥
砂川市立病院　　横田　良一
帯広厚生病院　　菊池　創
市立函館病院　　畑中　一映
市立釧路総合病院　　鈴木　一也

[外部測定施設名・責任者名]
株式会社 DNA チップ研究所　的場 亮
タカラバイオ株式会社　　猪塚 彬土

[研究の目的]
網羅的がん遺伝子検査の有用性を評価検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2016年4月1日から2030年3月31日までに本研究に参加する施設で診療目的でのがん遺伝子パネル検査を受けた方または、C-CATへの登録と登録されたデータの二次利活用への同意が得られている方、研究目的で検体を保管されることに同意された方を対象とする。

*C-CATとは、国によって国立がん研究センター内に設置された「がんゲノム情報管理センター」（Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics）の略称です。

○利用する検体・カルテ情報

検体：本院もしくは共同研究機関にて切除され、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）の一部および血液残余検体

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見
血液検査、画像検査、がん遺伝子診断結果、病理検査など

上記の検体の一部は、遺伝子変異や遺伝子発現の解析のために、外部測定施設に送付します。上記の患者さんについて、診療録（カルテ）情報から調査に必要な項目を抜き出して、カルテとは別の調査票にまとめていきます。収集した情報は郵送/FAX/電子的配信で北海道大学病院がん遺伝子診断部に送付します。

[既存情報の提供のみを行う者]
がんゲノム情報管理センター（C-CAT）　河野　隆志

○C-CAT からの情報の提供

C-CAT の二次利活用に同意いただいている患者さんからは、C-CAT ポータルサイトを通じて既存情報を提供いただきます。C-CAT に提供されるゲノム配列情報は個人識別符号であるため、臨床情報とあわせ、要配慮個人情報の提供となりますが、提供データの内容は容易には個人の特定・識別ができないよう加工を施しており、「仮名加工情報」にも「匿名加工情報」にも該当しません。

[研究実施期間]
実施許可日～2030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。

研究に利用する検体や患者さんの個人情報に関しては、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。利用する情報に、個人識別符号に該当するゲノムデータが含まれる場合もありますが、データの保管や授受にあたっては、

漏えい等のないよう適切に取り扱います。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。

＊上記の研究に検体および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 14 条西 5 丁目
北海道大学病院がん遺伝子診断部　担当医師　木下　一郎
電話　011-706-7778　　FAX　011-706-8522

[当院の連絡先・相談窓口]
北海道函館市港町 1 丁目 10 番 1 号
市立函館病院　がんゲノム医療センター/消化器内科　畑中　一映
電話　0138-43-2000（代表）