

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、患者さんの診療情報／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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」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、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 非小細胞肺癌の ALK 検出における ALK IHC 検査の性能評価

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 畑中 豊・北海道大学病院 先端診断技術開発センター

[研究分担機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

旭川医科大学病院・呼吸器内科 佐々木 高明・東 信良

KKR 札幌医療センター・呼吸器内科 品川 尚文・磯部 宏

手稲溪仁会病院・呼吸器内科 横尾 慶紀・古田 康

札幌南三条病院・呼吸器内科 本庄 統・小場 弘之

帯広厚生病院・呼吸器内科 菊池 創・佐澤 陽

[研究の目的] 免疫組織化学染色法を用いた ALK 検査*の性能を評価するため。

*ALK 検査；ALK というタンパクの異常を調べる検査です。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

非小細胞肺癌の患者さんで、2019年1月1日から2025年6月30日までの間に当院呼吸器内科に通院又は入院し、非小細胞肺癌（NSCLC）と診断され、2010年1月1日～2025年6月30日の間に生検もしくは手術組織検体が保管されている検体採取時に20歳以上の方。

○利用する検体・情報

検体：ホルマリン固定パラフィン包埋検体

情報：基本情報（年齢、性別、診断名、手術日もしくは経気管支肺生検実施日）、疾患情報（疾患名、組織型、組織採取部位および採取法、検査結果等）、遺伝子検査の種類とその結果、治療成績

○送付方法

上記の検体の一部は融合遺伝子解析（次世代シーケンサーを使用した、主要な融合遺伝子をターゲットとした検査）のために、外部測定機関である DNA チップ研究所に送付します。また、上記情報は各研究分担機関と北海道大学病院間でメールもしくはクラウドファイルサーバーの box 等を使用して共有いたします。本研究により得られた検査

結果(ALK 検査の結果や、融合遺伝子解析の結果などを集計したリスト) および解析結果は、中外製薬株式会社に、電子的配信で送付します。

[研究資金および利益相反]

本研究は、中外製薬株式会社の研究資金で実施します。中外製薬株式会社とは共同研究契約を締結しています。なお、当該企業にも検査結果および解析結果は提供されますが、データマネジメントならびに解析業務には当該企業は関与しません。また、当該企業に提供する検査結果については、検査結果等を集計したリストであり、個々の患者さんの検査結果は提供いたしません。

この研究の研究責任者は、当院の治験審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2025年8月頃)～2027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。

[帯広厚生病院の連絡先・相談窓口]

北海道帯広市西 14 条南 10 丁目 1 番地

JA 北海道厚生連 帯広厚生病院 呼吸器内科 主任部長 菊池 創

電話 0155-65-0101