

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020043-00

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

作成日：2020年 6月 4日 ( 1.0版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。  
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

臨床検体を用いた CANCERPLEX-JP の性能評価試験

## 2. 研究の目的

固形がんの遺伝子変異検出について、既承認体外診断用医薬品と CANCERPLEX-JP との性能を比較し、その相関性を示すことを目的とする。なお、本試験で得られた解析結果は、承認申請を行う際に、本診断法の性能を示す資料として用いる。

## 3. 研究の方法

### ●対象となる患者さん

2015年1月1日から2020年12月31日の間に呼吸器外科、呼吸器内科、消化器外科にて診療目的で採取された病理組織検体の診療後残余病理組織検体で、研究利用が可能なものとして保管されており、かつ遺伝子異常が判明している方

### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、病理診断結果

試料：診療で手術摘出を行った診療後残余病理組織

### ●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報や診療の中で手術され摘出、病理診断後の診療残余試料を、手稲溪仁会病院 病理診断科に集約して、外部共同研究機関にて解析を行います。いずれのデータ・診療残余後組織も、診療の中で得られた情報・試料であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

### ●研究期間

実施許可日～2021年3月31日

## 4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報・試料は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設である北海道大学病院へ調査票を用い直接提供されます。北海道大学病院でHE標本と未染標本を作製したのち、研究用IDを付して遺伝子の解析のために、北海道大学病院からデンカ株式会社に送付され、デンカ株式会社から委託されたデンカ・キュー・ジェノミクス合同会社、エスアールエル社、ジェネティックラボ社に送付します。本研究で得られたデータは、デンカ株式会社と共同開発契約 (JOINT DEVELOPMENT AGREEMENT (Effective as of Nov. 1, 2018) 第3.5項) に基づき、KEW, Inc. (303 Wyman Street, Office #349 Waltham, MA, Executive chairman Tuan Ha-Ngoc) と共有されます。

## 5. 研究組織

北海道大学病院：研究責任者 畑中豊

手稲溪仁会病院：研究責任者 篠原敏也

## 6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020043-00

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 病理診断科 担当医師 篠原 敏也

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111 (代表) FAX：011-685-2196

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 病理診断科 篠原 敏也