

## 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日までの間に当院腫瘍内科、がん遺伝子診断部、呼吸器内科あるいは旧循環器・呼吸器外科（現呼吸器外科）、上記研究機関に通院又は入院し、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方。また、下記①～⑩で生検もしくは手術の残余検体の保管、もしくは検査結果の保管に同意された検体採取時に20歳以上の方

①2024年4月1日以降に「北海道大学病院 呼吸器内科：診療目的で採取された血液・尿・胸水・心嚢液・喀痰・唾液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用について」で同意のうえ保管

②2024年3月以前に呼吸器内科で「組織の提供についての説明・承諾書」もしくは「組織、血液、胸水、心嚢液の提供についての説明書」で同意のうえ保管

③2022年6月10日以降に呼吸器外科で「北海道大学病院 呼吸器外科：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用」

で同意のうえ保管

④2022年6月以前に旧循環器・呼吸器外科（現呼吸器外科）で「手術に関連する説明書」で同意のうえ保管

⑤2010年1月1日～2010年12月31日の間に旧循環器・呼吸器外科（現呼吸器外科）で「手術時の切除組織および血液の提供のお願い」で同意のうえ保管

⑥2023年11月20日以降に「がん全ゲノム解析等による治療標的遺伝子を検討する前向き観察研究」で同意のうえ保管

⑦2020年1月22日以降に「北海道大学病院 腫瘍内科：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用」で同意のうえ保管

⑧2019年9月20日以降に「肺がん治療経過に伴う腫瘍血管内皮マーカーの推移に関する研究」で同意のうえ保管

⑨2018年10月31日～2023年12月31日の間に「肺癌および大腸癌バイオマーカー検査検体の核酸品質に関する検討」で同意のうえ保管

⑩「最新技術を用いたがん遺伝子検査「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」についてのご説明」で同意のうえ検査結果情報を保管

#### ○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

\*2026年4月30日までのカルテ情報を収集します。

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、喫煙歴、間質性肺疾患の有無、臨床転帰）、疾患情報（疾患名、組織型、組織採取部位および採取法、TNM [がんの進行度] 分類、PS [全身の状態]、臨床病期、検査結果等）、遺伝子検査の種類とその結果、治療情報（治療レジメン、治療開始日、最終投与日を含めた治療経過、有効性、PD [病態進行] に関する情報、治療中止の有無とその理由）

#### ○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および遺伝子の異常な組み合わせの網羅的検査）のために、外部測定機関である DNA チップ研究所およびタカラバイオ株式会社に送付します。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。

2026年1月29日（第7.0版）

この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反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：2024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。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・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 先端診断技術開発センター 担当 畑中 豊

電話 011-706-7933

[手稲溪仁会病院の連絡先・相談窓口]

札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

研究責任者：手稲溪仁会病院 呼吸器内科 主任部長 横尾 慶紀

電話 011-681-8111（代表）