

臨床研究に関する情報

当機関では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、北海道大学病院の患者さんの診療情報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、「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] EGFR-TKI 薬剤感受性試験確立を目的とした肺がん細胞への光診断薬遺伝子導入条件検証のための研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学・医学研究院長 畠山 鎮次

[研究代表者名・所属] 大場 雄介・北海道大学医学研究院細胞生理学教室

[研究機関名・研究責任者および機関の長の氏名] HILO 株式会社・天野 麻穂・同左

[研究の目的] 肺がんの患者さんの細胞に光診断薬遺伝子を導入し、その臨床展開の可能性を探索するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院に通院・入院していた肺がんの患者さんで、2024年4月から2027年2月28日までの間に呼吸器外科において「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」手術後の組織を保管した方、または呼吸器内科において「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」で胸水を保管した方

○利用する検体・情報

検体：手術後の組織および胸水

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、治療情報、検査結果（血液検査、画像検査、遺伝子検査）、予後情報

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記の検体から得られた画像データの一部は、上皮増殖因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ活性およびEGFRチロシンキナーゼ阻害薬（がん細胞増殖の信号を遮断する薬）による抑制効果の測定※のために、それらの測定機関であるHILO株式会社に送付します。

※肺がんの約30%の患者さんではEGFRに変異があり、それらの患者さんではEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の効果が期待できます。本研究では実際に患者さん肺がん細胞のEGFR活性および阻害薬の効果を調べます。

[研究実施期間]

2024 年 4 月 9 日（第 1.1 版）

実施許可日(検体・情報の利用開始：2024年6月頃)～2027年3月31日（登録締切日：2027年2月28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検体や情報に関しては、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。

＊上記の研究に検体や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 15 条西 7 丁目

北海道大学医学研究院細胞生理学教室 担当 大場 雄介

電話 011-706-5158 FAX 011-706-7877

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院呼吸器内科 担当医師 榊原 純

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7899

北海道大学病院呼吸器外科 担当医師 加藤 達哉／新垣 雅人

電話 011-706-6009 FAX 011-706-5161