

2024 年 2 月 22 (第 1.1 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、患者さんの診療情報を用いて行います。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] 消化器悪性腫瘍におけるサブタイプ別の治療経過・予後を検討する多施設共同後ろ向き研究(HGCSG2304)

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 小松 嘉人 北海道大学病院 腫瘍センター

[研究の目的] まれな遺伝子変異をもつ消化器悪性腫瘍の患者さんの診療情報を登録し、データベースを構築するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

消化器悪性腫瘍の患者さんで、2010 年 12 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に北海道大学病院および本研究に参加する施設に通院または入院した方。

○利用する情報

背景情報（診断名、年齢、性別、身長、体重、Performance Status、原発部位、病理組織型、UGT1A1 status、転移臓器部位、転移臓器個数、前治療歴など）、遺伝子異常情報（測定している場合：RAS status、BRAF status、HER2 IHC score、HER2、FISH score、MSI status、MMR status、TMB status、BRCA status、FGFR status、IDH1 status、CGP 検査時に収集したデータおよび C-CAT レポートなど）、血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数など）、血液生化学的検査（アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、Cre、CRP、CEA、CA19-9 など）、画像検査結果（CT/MRI/内視鏡検査など）、治療情報（投与開始日・用量、投与スケジュール、延期・減量情報、有害事象〈CTCAE ver5.0 に準ずる〉）、増悪確認日または無増悪確認日、治療中止理由、後治療歴など）

○送付方法

この研究は、下記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は個人の特定につなげることが不可能な状態で調査シートに記入され研究事務局に電子的配信で送付されます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用、提供開始：2024 年 3 月頃)～2028 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せん。

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

北海道大学病院消化器内科 担当医師 金子志帆

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：札幌市豊平区平岸 1 条 6 丁目 3-40

医療機関名：KKR 札幌医療センター 腫瘍内科 担当医師：曾我部 進

電話：011-821-1811