

札幌医科大学附属病院で内膜肉腫と診断され、

病理解剖をされた患者さんのご家族へ

－診療情報を用いた医学系研究へのご協力をお願い－

この研究は、患者さんの日常の診療で得られた情報（カルテの記録、検査データ、画像データなど）を利用して行う「観察研究」です。研究のために新たな検査や負担をお願いするものではありません。このような研究は、国が定めた倫理指針に基づき、お一人ずつから直接同意をいただく代わりに、研究の内容を公開し、患者さんが自身のデータが利用されることを拒否できる機会（オプトアウト）を保障する方法で実施することが認められています。

研究への協力を希望されない（ご自身のデータ・検体を使ってほしくない）場合は、下記の【お問い合わせ・利用拒否の申し出先】までご連絡ください。ご連絡をいただいても、不利益を受けることは一切ありません。

1. 研究の名称

札幌医科大学附属病院で内膜肉腫と診断された症例の病理組織を用いた探索的研究

2. 研究の目的と意義

本研究は、札幌医科大学附属病院で内膜肉腫と診断され病理解剖をされた患者さんを対象に、内膜肉腫の診断に有用な血液中のバイオマーカーを調べることを目的としています。また、患者さんの背景や検査結果との関係を解析し、内膜肉腫の発症のメカニズムの解明を目指します。内膜肉腫は極めて稀で予後不良な「がん」です。大動脈などに発生するため、組織の生検による検査はしばしば困難であり、早期診断に有用な血中バイオマーカーの確立が求められています。本研究の成果は、内膜肉腫の発症メカニズムの解明や、早期診断のためのバイオマーカーの開発につながる事が期待されます。

3. 研究の対象となる方

対象期間（2021年1月1日～2026年6月30日）の間に、札幌医科大学附属病院で内膜肉腫と診断され、病理解剖を施行された患者さん。

予定症例数 当院3人

4. 研究の方法

通常の診療で行われたカルテ上の記録や検査結果、得られた血液・尿・組織を用いて、病気に関連するたんぱく質や遺伝子を幅広く調べる解析を行います。

5. 利用する情報・検体の項目

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、生活歴、既往歴、家族歴、併存症、治療内容
- 2) 身体所見・バイタル：血圧、脈拍、体温、身長、体重、BMI
- 3) 検査項目：
 - ①血液・尿検査（RBC、Hb、Ht、WBC、Plt、TP、Alb、TG、TC、HDL-C、LDL-C、グルコース、HbA1c、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、Cr、BUN、eGFR、CK、LDH、UA、Na、K、Cl、Ca、Pi、CRP、CA12-5、CEA、CA19-9、PT、APTT、FDP、Dダイマー、抗核抗体、抗DNA抗体、IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、MPO-ANCA、PR3-ANCA、抗GBM抗体、尿蛋白、尿潜血、尿糖、尿pH、尿比重、尿沈渣、尿 β 2MG、尿NAG、尿アルブミン、尿Cr）
 - ②生理・画像検査（12誘導心電図、胸部X線、CT検査、MRI検査、PET/CT検査）
 - ③病理検査（細胞診、腎生検組織、病理解剖組織）

情報・試料の利用を開始する予定日は、2026年9月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

情報・試料の管理責任者： 札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

6. 個人情報の取り扱い（プライバシーの保護）

収集したデータは、お名前やカルテ番号などの個人を特定できる情報を削り、代わりに研究用の番号（ID）を付与して個人を特定できない状態にします。誰のデータかわからない状態にしてから解析を行います。個人情報と研究用IDを結びつける対応表は、厳重に管理し、外部に漏れることはありません。

7. 研究結果の公表について

この研究の成果は、医学関係の学会や学術雑誌などで公表される予定です。その際も、患者さん個人が特定されるような情報（氏名、生年月日など）が公表されることは一切ありません。

8. 情報・検体の保存、二次利用について

この研究に使用した情報・検体は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野の第二研究室（および講師室）の施錠可能な場所で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

本研究で収集されたデータは、将来行われる別の医学系研究（現時点では特定されない将来の研究）のために、個人が特定されない形で二次利用されたり、他の研究機関に提供されたりする可能性があります。その場合も、必ず臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）の承認を得た上で実施されます。

9. 費用・謝礼および利益相反について

この研究は、通常の診療で得られた情報・試料のみを使用するため、患者さんに新たな検査費用等の負担が生じることはありません。また、ご協力に対する謝礼等もありません。本研究は、札幌医科大学医学部の教育研究費、科学研究費補助金等の競争

的研究費、奨学寄附金を用いて実施されます。特定の企業からの資金提供を受けた研究ではありません。したがって、本研究の実施において、企業の利益が優先されるなどの利益相反状態はありません。知的所有権（特許権等）が生じた場合は、研究機関等に帰属します。

10. 研究実施体制

研究代表者：

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 助教 安部 功記

研究分担者：

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 助教 西沢 慶太郎

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 助教 宮森 大輔

研究協力者：

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 兼任助教 田中 希尚

なお、本研究で利用される診療情報を閲覧・解析できるのは、本研究に従事する札幌医科大学附属病院の研究者に限られます。

11. お問い合わせ・利用拒否の申し出先

本研究に関するご質問や、患者さんの情報・試料を利用してほしくない場合のお申し出は、下記までご連絡ください。情報・試料の利用を希望されない旨を 2030 年 12 月 31 日までにお申し出をいただいた場合には、情報・試料を本研究には用いません。すでに個人を特定できない状態にされたデータが解析や公表に用いられている場合、それらを個別に削除することは困難な場合がありますが、今後の解析に利用しないよう対応いたします。

【連絡先】 札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 教室

助教 安部 功記

電話：011-611-2111（内線 32250） 受付時間：平日 9:00～17:00