

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] AI 技術を用いた PD-L1 高発現非小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境の解析 (HOT2503)

[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] 北海道大学病院 先端診断技術開発センター 畑中 豊

[共同研究機関名]

- ・株式会社 biomy 小西 哲平
- ・北海道肺癌臨床研究会 (HOT)、北日本肺癌臨床研究会 (NJLCG) ならびに信州大学関連施設 (別表 1) 参加施設一覧参照

[研究の目的]

PD-L1 高発現 (TPS-50%以上) 未治療進行非小細胞肺癌に対して、ペムブロリズマブ単剤あるいはペムブロリズマブにプラチナ製剤を含む化学療法併用療法を受けた症例を対象に、人工知能を用いて治療効果を予測する因子を探索する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2018 年 12 月 1 日～2020 年 1 月 31 日までに上記施設にて、PD-L1 高発現 (TPS 50%以上) が確認された未治療進行非小細胞肺癌症例に対して、ペムブロリズマブ単剤もしくはペムブロリズマブにプラチナ製剤を含む化学療法併用のいずれかを投与した患者さん

○利用する検体・カルテ情報

検体：肺癌組織検体（北海道大学病院および北海道がんセンターにて将来の医学研究のためという目的で文書により同意を得て保管している検体）

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理結果等）、治療の状況、転帰

この研究は、北海道肺癌臨床研究会 (HOT)、北日本肺癌臨床研究会 (NJLCG) ならびに信州大学関連施設で実施します。上記のカルテ情報は、予後と予後因子の解析のために、北海道がんセンターの研究事務局に、郵送またはパスワードをかけた電子ファイルで送付します。また、人工知能 (AI) による評価のために画像化 (whole slide imaging)

したデータを株式会社 biomy に電子的に送付します。
上記の検体は、解析のために北海道大学病院に郵送で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用、提供開始：2025 年 9 月頃)～2029 年 12 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個人情報に関しては、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個人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]

〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目
TEL 011-716-1161（代表）
北海道大学病院 担当医師 森永 大亮

[王子総合病院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

〒053-8506 苫小牧市若草町 3 丁目 4 番 8 号
TEL 0144-32-8111（代表）
王子総合病院呼吸器内科 担当医師 河井 康孝