課題番号：2026-186
作成日：2026 年 6 月 15 日（第 2.1 版）

# 婦人科に、通院又は入院中の／過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ

## 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]子宮体癌分子サブタイプ分類診断システム「POPLAR システム」の性能試験

[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

[研究代表者所属・氏名] 北海道大学病院　産科・朝野　拓史

[共同研究機関]

1. 核酸抽出、POPLAR システムによる解析を実施する共同研究機関

- 株式会社 DNA チップ研究所
  研究責任者：的場 亮、機関の長：橋本　宜明

2. 中央病理判定を行う共同研究機関

- 帝京大学
  研究責任者：笹島 ゆう子、機関の長：澤村 成史
- 岡山大学病院
  研究責任者：柳井 広之、機関の長：前田 嘉信

3. 症例登録を行う共同研究機関

- 北海道大学病院：朝野 拓史
- 北海道がんセンター：見延 進一郎
- 国立がん研究センター 中央病院：石川　光也

課題番号：2026-186
作成日：2026 年 6 月 15 日（第 2.1 版）

[研究の目的]

子宮体癌に対して手術や生検で採取された病理組織検体を用いて、分子サブタイプ分類を診断するためのプログラム医療機器「POPLAR（ポプラ）システム」の診断精度を検証することを目的としています。

十分な診断精度が検証された場合、本研究の結果を POPLAR システムの薬事申請を含む医薬品等の開発目的に用います。

[研究の方法]

〇対象となる患者さん

2011 年 5 月 13 日～2027 年 3 月 31 日の間に別紙 1 に記載された本研究参加医療機関で該当期間に治療を受け、将来の研究・教育などのために組織・臨床情報の使用に同意を頂いた子宮体癌の患者さん

〇利用する検体・情報

検体：手術などで摘出した際に作成された腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体

上記の検体を用いて遺伝子変異の解析、免疫染色を行います。

なお、用いる検体は北海道大学病院、北海道がんセンターにおいて、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たものになります。

情報：検体の採取した部位、従来から行われている子宮体癌における分子サブタイプを分類する検査を実施している場合にはその検査結果

〇送付方法

上記の検体は、本研究に参加する各医療機関から北海道大学病院先端技術開発センターと DNA チップ研究所、もしくは外部解析委託施設である株式会社エスアールエル、株式会社 LSI メディエンス、株式会社 マクロジェン・ジャパンに宅配便で輸送します。また、研究に用いる検体や研究で得られた情報は本研究の中央病理判定委員会の委員やモニター（研究の品質を管理する業務を行う者）、監査担当者（研究の品質を保障する業務を行う者）、倫理審査委員会等及び規制当局が確認することがあります。

[研究実施期間]

実施許可日(検体の利用・提供開始：2025年12月下旬頃)～2027年9月30日

（症例登録期間：実施許可日～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。

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。

課題番号：2026-186
作成日：2026 年 6 月 15 日（第 2.1 版）

＊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 14 条西 5 丁目
北海道大学病院産科　　担当医師　朝野　拓史
電話　011-706-5941　　FAX　011-706-7711

［共同研究機関の連絡先・相談窓口］
住所：　東京都中央区築地 5-1-1
医療機関名：国立がん研究センター 中央病院　研究責任者：　石川　光也
電話：03-3542-2511

作成年月日：2026 年 9 月 15 日
別紙 1 第 2.2 版

# 症例登録を実施する共同研究機関・責任者・対象者一覧

| 施設番号 | 研究機関名 | 研究責任者 | 機関の長 | 対象者 |
|---|---|---|---|---|
| 001 | 北海道大学病院 | 朝野 拓史 | 南須原 康行 | 2021 年 3 月 4 日以降に当該研究機関で治療を受けた子宮体癌の患者 |
| 002 | 北海道がんセンター | 見延 進一郎 | 平賀 博明 | 2021 年 4 月 1 日以降に当該研究機関で治療を受けた子宮体癌の患者 |
| 003 | 国立がん研究センター中央病院 | 石川　光也 | 間野 博行 | 2011 年 5 月 13 日以降に当該研究機関で治療を受けた子宮体癌の患者 |