

血友病 A 患者における薬力学マーカーの検討

研究目的およびその内容

本研究では、現在実施している健康成人及び血友病 A 患者を対象とした第 I/II 相臨床試験（NXT001JG 試験）に参加いただいた方々のうち、「研究用生体検体リポジトリ（CCSR）プロジェクト」へ参加された方から提供いただいた血漿試料を用いて、中外製薬あるいは受託機関において、血友病 A 患者における薬力学マーカーの検討を実施いたします。

研究実施期間

2025 年 4 月 25 日～2026 年 12 月 31 日

研究に用いる試料及び情報

「NXT001JG 試験」に参加し、「CCSR プロジェクト」に対して参加の同意が本人（あるいは代諾者）から書面で得られている方からいただいた、「NXT001JG 試験」の治験実施計画書および同意説明文書に規定された血漿試料を使用します。また、「NXT001JG 試験」参加時に取得した被験者背景情報、有効性・安全性情報、臨床検査値やバイオマーカーデータ等を使用します。血漿試料やデータは、中外製薬内の保管・管理システム、もしくは業務受託機関より移管いたします。すでに取得済みの血漿試料を使用するため、追加の取得はございません。

本研究における試料・情報提供の範囲、公開方法

本研究における試料は業務受託機関で保管・廃棄を実施いたします。

本研究で得られた情報は、国内及び海外（スイス、米国、シンガポール、台湾）にある中外製薬関連会社および Roche 社との間で共有される可能性があります。また現時点では特定することはできませんが、将来的に国内外の規制当局に提供する可能性があるほか、共同開発会社、国内外のコンサルタント、治験施設、委託先、導出候補先、サブライセンス先等がデータを参照する可能性があります。さらには、論文、学会、特許、申請資料等で公開します。

いずれの場合も、個人が特定できないように加工した後、共有・公開・開示します。

海外における個人情報の保護に関する制度は web 上で確認できます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

研究責任者

中外製薬株式会社 山中 恵

文書作成日 2025 年 4 月 4 日

中外製薬株式会社