

臨床検体を用いた薬物（抗体）の代謝・翻訳後修飾解析

研究目的およびその内容

本研究では、AMY009JP「AMY109 の健康成人男性を対象とした相対的及び絶対的バイオアベイラビリティ試験」にご参加いただいた方々の血漿試料中の薬物（抗体）が生体内でどのように変化（代謝・翻訳後修飾）していくかについて解析します。

研究実施期間

2025 年 11 月 4 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

研究に用いる試料・情報

本研究では、AMY009JP 試験に同意いただいた方々の血漿中薬物濃度測定後の残余血漿試料を使用します。また、実施された臨床試験で取得した血漿中薬物濃度等のデータを使用いたします。血漿試料やデータは、中外製薬内の保管・管理システムにて保管します。

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中外製薬で保管・廃棄を実施します。本研究で得られた情報は、国内及び海外（スイス、ドイツ、イギリス、フランス、米国、シンガポール、台湾）にある中外製薬関係会社の間で共有される可能性があります。また将来、現時点では特定することはできませんが、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、個人の特定できる情報が共有・公開・開示されることはありません。

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/enforcement/infoprovision/laws/>

研究責任者

中外製薬株式会社 村尾尚昭

2025 年 10 月