

CCSR サンプルを用いた HLA タイピング結果の整合性確認試験

研究目的およびその内容

本研究では、過去に実施したセリアック病患者を対象とした第 I 相臨床試験（DQB103CT 試験）に参加いただいた方々のうち、「CCSR プロジェクト」へ参加された方から提供いただいた血液試料を用いて、免疫に関わる白血球の型（HLA 型）についての検査を行い、過去のデータと正確に一致するか（整合性）を確認する研究を実施いたします。

研究実施期間

2026 年 4 月 27 日～2026 年 12 月 31 日

研究に用いる試料及び情報

過去の「DQB103CT 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から書面で得られている方からいただいた血液試料を使用します。また、過去の「DQB103CT 試験」参加時に取得した被験者背景情報や臨床検査結果を使用します。血液試料やデータは、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。

本研究における試料・情報提供の範囲、公開方法

本研究における測定業務は、アイルランドの会社に委託します。試料は測定のために、同社の再委託先である米国の測定施設へ提供されます。提供した試料は、測定終了後に中外製薬へ返却されます。中外製薬へ返却された残余試料の保管および廃棄については、中外製薬にて実施します。また、測定結果はアイルランドの会社が有するシステムを通じて共有されま

す。本研究で得られた情報は、国内及び海外（米国、英国、スイス、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、国内外の規制当局に提供する可能性があるほか、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個人情報保護委員会のホームページ上で確認

- <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
- <https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>

研究責任者

中外製薬株式会社 大浪一生

文書作成日 2026 年 4 月
中外製薬株式会社