

CCSR サンプルを用いた TCR レポート解析

研究目的およびその内容

本研究では、過去に実施されたセリアック病患者さんを対象とした第Ⅰ相臨床試験 (DQB103CT 試験)に参加され、その後「CCSR プロジェクト」において血液試料から分離した免疫細胞(末梢血単核細胞：PBMC)を提供いただいた方の試料を使用します。本研究では、体を守る免疫細胞の一種である T 細胞を詳しく調べます。具体的には、T 細胞が異物を認識するために持っている「T 細胞受容体 (TCR)」の種類や特徴を解析し、病気や治療に伴って免疫の働きがどのように変化するかを調べます。この研究により、セリアック病における免疫反応への理解を深め、将来の治療法や患者さんの状態を評価する方法の開発につながることを期待されます。

研究実施期間

2026 年 10 月 1 日～2027 年 9 月 30 日

研究に用いる試料及び情報

過去に実施された「DQB103CT 試験」に参加頂き、「CCSR プロジェクト」に対して参加の同意がご本人から書面で得られている方からいただいた PBMC 試料を使用します。また、この研究では、試験にご参加いただいた際に集めた情報を使用します。具体的には、年齢や性別、これまでの病気や治療についての情報、血液検査などの結果、治療による効果や体調の変化に関する情報を使用します。また、治療に対する体の反応や病気の状態を調べるために行った各種検査である、血液中の治験薬の濃度や治験薬に対する抗体(抗薬物抗体)、体の状態を示す指標（バイオマーカー）の結果も使用します。研究に使用した試料やデータは、中外製薬内の臨床試験データの保管・管理システム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米国の委託先機関にて実施します。そのため、提供いただいた試料は中外製薬から米国の測定施設へ送付され、測定に使用された後、残りは中外製薬へ返却されます。本研究の実施期間終了後においても、本研究で得られた結果をより詳しく理解することを目的として、提供いただいた試料や本研究で得られた情報を用いて追加の測定もしくは解析を行う可能性があります。その場合には、研究計画についてあらかじめ研究倫理委員会の承認を得たうえで実施します。

本研究で得られた情報は、中外製薬および中外製薬の関係会社（スイス、米国、シンガポール、台湾）との間で共有される可能性があります。また、将来的には、国内外の規制当局への提出に使用される可能性があるほか、国内外のコンサルタント、医療機関、委託

先、導出候補先、サブライセンス先等が研究目的の範囲内で参照する可能性があります。
さらに、本研究の成果は、論文、学会発表、特許出願、各種申請資料等に利用される場合があります。

これらの試料や情報を共有、利用または公表する際には、氏名、生年月日その他の個人を直接特定できる情報を削除し、個人が特定されない形に加工したうえで取り扱います。

なお、海外における個人情報保護に関する制度については、個人情報保護委員会のホームページでご確認いただけます。

<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 吉村 和晃

文書作成日 2026 年 9 月