

臨床レポジトリ検体を用いたバイオマーカー研究

研究目的およびその内容

本研究では、過去に実施した第Ⅰ相臨床試験「BRY001CT 試験」に参加いただいた方のうち、

「Chugai Clinical Sample Repository (CCSR) プロジェクト」への参加に同意された方から提供いただいた血液試料を用いて、薬剤投与後の血液バイオマーカー研究を実施します。本研究では、血液中のタンパク質等を測定し、「BRY001CT 試験」で得られた情報との関連を探索的に検討します。

本研究により得られた結果は、医薬品の作用に関する理解を深め、今後の医薬品研究および開発に活用します。

研究実施期間

2026 年 10 月 8 日～2027 年 3 月 31 日

研究に用いる試料および情報

過去の「BRY001CT 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提供いただいた血液試料を使用します。

未使用検体は中外製薬株式会社にて保管します。測定のため外部機関へ提供した検体は各測定機関において保管・管理されます。

「BRY001CT 試験」への参加時に取得した、匿名化された識別番号、試料の採取時点、治験薬の

投与に関する情報、安全性に関する情報、臨床検査値、薬物濃度、免疫原性、バイオマーカーおよび画像検査所見等の情報を使用します。

血液試料およびデータは、中外製薬内の保管・管理システム、もしくは業務委託機関より移管します。

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の測定は、中外製薬株式会社または中外製薬株式会社が委託する国内および国外（Denmark, US）の外部機関において実施します。測定を外部機関に委託する場合は、個人を直接特定できないよう加工した試料および測定に必要な情報のみを提供します。

試料および情報は、中外製薬株式会社および測定を委託する外部機関において、適切な安全管理措置を講じた環境で保管・管理します。外部機関においては、権限を付与された担当者のみが試料および情報にアクセスできるよう管理します。

本研究の終了後、試料を廃棄する場合は、適切な方法により廃棄します。また、研究終了後も追加の解析または他の研究に使用するため、試料および情報を保管する場合があります。将来、本研究とは別の研究に使用する場合は、必要な手続きを行い、研究倫理委員会の承認を得た上で使用します。

本研究で得られた情報の共有および公開方法

本研究で得られた情報は、論文、学会、特許および申請資料等での公表に使用する可能性があります。

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に、共有、提供、公開または開示します。個人を特定できる情報が公表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個人情報保護委員会のホームページ上で確認できます。

- <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 中野 清孝

文章作成日 2026 年 9 月

中外製薬株式会社