

視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患治療の新規バイオマーカー検討

研究目的およびその内容

背景：

現在、視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患（NMO/NMOSD）患者さんを対象に、単剤又は既存治療との併用投与の2つの第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照比較試験（以下、本治験）を実施しています（既に患者さんの登録は締め切っています）。

現時点で得られている本治験の結果に加え、今回検討するバイオマーカー項目を調べることで対象患者の治療方針の決定に役立つ情報が得られると考えています。

目的：

本治験に参加いただいた患者さんのうち、「バイオマーカー検討プロジェクト」への参加に同意された方から提供いただいた血液試料（血中タンパク質マーカー等測定用）を使用して、有効性及び安全性に関わる新規バイオマーカーを検索します。

内容：

今回計画する新規バイオマーカー検討は、本治験に参加いただいた患者さんのうち、「バイオマーカー検討プロジェクト」への参加に同意いただいた患者さんから提供いただいた血液試料（血中タンパク質マーカー等測定用）を使用します。

血液試料から採取保存した血清試料を使用して、新規バイオマーカーを検索します。その結果と治験で得られた結果とを統合して解析し、患者さんの治療方針の決定に役立つ情報が得られるかどうか検討します。

研究実施期間

2019年8月9日～2021年6月30日

研究に用いる試料

本治験に参加し、「バイオマーカー検討プロジェクト」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患者さんからいただいたサンプルを使用します。なお、本治験に参加している患者数は約170名です。

種類：血清

容量：採取時点あたり血清として約0.8 mL 使用します。再検査等が必要な場合は使用量が増える可能性があります。

研究に用いる情報：

バイオマーカー検討結果と本治験で得られた患者さんの身体測定や各種検査結果を用

いて統計解析を行います。このため、本治験で得られたデータを使用します。

本研究における試料・情報提供の範囲、公開方法

本治験は、日本では中外製薬、海外ではエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社（ロシュ社）又はジェネンテック社が実施しています。本バイオマーカー検討もロシュ社又はジェネンテック社と共同で実施します。又、業務の一部を受託分析機関に業務委託します。

バイオマーカー検討のために採取された試料及び検査・測定結果は、氏名等の個人情報を特定できないよう、管理・保存されています。試料は住所、氏名、カルテ番号などの患者さんを特定できる内容は記載せず記号のみが記載され、検査・測定されます。したがって、このバイオマーカーを検査・測定する人には、試料が誰のものであるかわかりません。

バイオマーカー検討の結果は、本治験の治験成分の開発のために用いられます。また、医学雑誌や学会で発表されることもあります。そして最終的には、会社から医薬品としての承認申請のため、厚生労働省など国内外の規制当局に、バイオマーカー検討で得られた結果をまとめた報告書が提出されることがあります。また、診断薬の承認申請のため中外製薬と共同開発している会社から、結果をまとめた報告書が厚生労働省などの国内外の規制当局に提出されることがあります。しかし、この場合でも氏名等の個人情報を特定できないよう匿名化がなされており、プライバシーに関わる情報は一切公開されません。

バイオマーカー検討で得られた結果は、サンプルを提供された患者さんを含む集団の情報として担当医師に伝わる可能性はありますが、患者さん個人に関する情報として担当医師に伝えられることはありません。また、この検討の結果について、サンプルを提供された患者さんにお知らせすることは予定いたしておりません。

研究責任者

宮 和弘, 中外製薬株式会社

Veronica Anania, Ph.D., ジェネンテック社

2019年8月9日

2020年6月9日, 研究実施期間変更