

進行固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験および子宮内膜症患者を対象とした第 I 相臨床試験における CCSR 試料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、現在実施中の進行固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験および子宮内膜症患者を対象とした第 I 相臨床試験（実施中の臨床試験）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漿試料を用いて、モデリング&シミュレーションによる予測精度の検討を行います。解析では、血漿中サイトカイン濃度を測定し、モデリング&シミュレーションにより得られた血漿中サイトカイン濃度の予測値、実施中の臨床試験で取得した血漿中サイトカイン濃度等のデータおよび背景情報（年齢、性別等）と比較いたします。

研究実施期間

2021 年 10 月 25 日～2022 年 12 月 31 日

研究に用いる試料

実施中の臨床試験に参加し、「CCSR プロジェクト」に対して参加の同意が本人（あるいは代諾者）から書面で得られている方からいただいた血漿試料のうち、血漿中薬物濃度測定後の残余試料を使用します。また、実施中の臨床試験で取得した血漿中サイトカイン濃度等のデータおよび背景情報（年齢、性別等）を使用します。血漿試料やデータは、中外製薬内の保管・管理システム、もしくは業務受託機関より移管いたします。すでに取得済みの血漿試料を使用するため、追加の取得はございません。

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・廃棄を実施いたします。

本研究で得られた情報は、将来別の研究を実施する際に、参考データとして使用・提供する可能性がございます。公開・開示の際は、個人が特定できないよう加工した後、論文、学会、特許、申請資料等で公開します。

研究責任者

中外製薬株式会社 齋藤 雄大

2022 年 5 月 17 日