

臨床検体を用いた薬物抗体濃度測定法に関する技術的検討

研究目的およびその内容

本研究では、現在実施中の「AMY109 の健康成人男性を対象とした相対的及び絶対的バイオアベイラビリティ試験」に参加いただいた方々の血漿試料を用いて、薬物抗体濃度測定法に関する技術的検討を行います。解析では、実施中の臨床試験で取得した薬物濃度等のデータと比較します。

研究実施期間

2024年2月26日～2024年8月30日

研究に用いる試料

実施中の臨床試験に参加し、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薬物濃度等のデータを使用します。血漿試料やデータは、中外製薬内の保管・管理システムにて保管します。すでに取得済みの血漿試料を使用するため、追加の取得はありません。

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・提供する可能性があります。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、申請資料等で公開する可能性があります。

研究責任者

中外製薬株式会社 村尾 尚昭