

子宮内膜症患者における病態モニタリングマーカーや患者層別マーカーの検討

研究目的およびその内容

本研究では、過去に実施した健康成人及び子宮内膜症患者を対象とした第 I 相臨床試験 (AMY001JG 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清試料を用いて、子宮内膜症の病態モニタリングマーカーの検討及び、開発品に対して効果を示す患者を選別するためのバイオマーカー検討を実施いたします。

研究実施期間

2024 年 2 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

研究に用いる試料及び情報

過去の「AMY001JG 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いただいた血清試料を使用します。また、過去の「AMY001JG 試験」参加時に取得した被験者背景情報、有効性、臨床検査値やバイオマーカーデータを使用します。血清試料やデータは、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清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、国内及び海外（スイス、米国、シンガポール）にある中外製薬関連会社の間で共有される可能性があります。また将来、現時点では特定することはできませんが、国内外の規制当局に提供する可能性があるほか、国内外のコンサルタント、治験施設、委託先、導出候補先、サブライセンス先等がデータを参照する可能性があります。さらには、論文、学会、特許、申請資料等で公開します。

いずれの場合も、個人が特定できないように加工した後、共有・公開・開示します。

海外における個人情報の保護に関する制度は web 上で確認できます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

研究責任者

中外製薬株式会社 田窪 亮子

文書作成日 2024 年 1 月 20 日

中外製薬株式会社