

治験（潜在型 TGF- β 1 阻害剤と抗悪性腫瘍薬の併用投与による進行固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験）において取得した試料および情報のバイオマーカー測定施設への提供

試料・情報の利用目的およびその利用方法

本研究は、治験（試験番号 SOF101JP 試験）で得られたサンプルを用いたバイオマーカーの探索研究を目的としています。中外製薬が実施した治験において患者様から提供していただいた試料および情報を Genentech, Inc. (South San Francisco, CA 94080)に提供し、Genentech, Inc.が自社で保有する血中タンパク質測定系を用い、医薬品の薬理作用やバイオマーカーの評価等を行います。

提供する試料・情報の項目および取得の方法

中外製薬が実施した潜在型 TGF- β 1 阻害剤 (SOF10) と抗悪性腫瘍薬の併用投与による進行固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験(SOF101JP)において、バイオマーカー探索用試料の提供に同意を頂いた患者様の血清ならびに凍結末梢単核球検体を Genentech, Inc.へ提供します。また、同意を頂いた患者様の検体を提供していただいた患者様の年齢、性別、診断等の背景情報も合わせて Genentech, Inc.に提供します。

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

中外製薬株式会社 奥田 修

提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

Genentech, Inc. Yulei Wang

研究実施期間

2022 年 10 月から 2024 年 12 月までを予定しています。

文書改訂日 2024 年 1 月 31 日
中外製薬株式会社