

臨床検体を用いた薬物（抗体）濃度測定法の比較評価

研究目的およびその内容

本研究では、下記の治験にご参加いただいた方々の血漿又は血清試料中の薬物濃度を、複数種の測定法を用いて測定し、それらの結果を比較し評価します。

- AMY009JP「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」
- RAY001JP「健康成人を対象とした RAY121 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び免疫原性を評価する、プラセボ対照・ランダム化・二重盲検・単回投与・用量漸増第Ⅰ相臨床試験」

研究実施期間

2024 年 11 月 5 日 ～ 2025 年 12 月 31 日

研究に用いる試料・情報

上記 2 つの試験について、書面にて参加の同意をご本人から頂いた方からいただいた血漿又は血清試料のうち、血漿中又は血清中薬物濃度測定後の残余試料を使用します。また、実施された臨床試験で取得した血漿中又は血清中薬物濃度等のデータを使用する可能性があります。血漿又は血清試料やデータは、中外製薬内の保管・管理システムにて保管します。

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、国内及び海外（スイス、ドイツ、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/enforcement/infoprovision/laws/>

研究責任者

中外製薬株式会社 西舘 正修

2024 年 10 月 25 日