

視神経脊髄炎患者における脳脊髄液中バイオマーカーの検討

研究目的およびその内容

本研究では、現在実施中の抗アクアポリン4 (AQP4) 抗体陽性視神経炎スペクトラム障害患者を対象とした臨床薬理試験 (JP44470 試験) に参加いただいた方々のうち、「CCSR プロジェクト」へ参加された患者様から提供いただいた脳脊髄液 (CSF) 試料を用いて、視神経脊髄炎の脳脊髄液中バイオマーカーの検討を実施します。

研究実施期間

2024 年 12 月 25 日～2025 年 12 月 31 日

研究に用いる試料及び情報

現在、実施中の「JP44470 試験」に参加し、「CCSR プロジェクト」に対して参加の同意が御本人から書面で得られている方から提供いただいた CSF 試料を使用します。また、「JP44470 試験」参加時に記録した患者様背景情報、臨床検査値やバイオマーカーデータ等を使用します。CSF 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 CSF 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 CSF 試料は中外製薬が保管・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、医薬品の申請資料等で公開する可能性があります。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 寺尾 公男

文書作成日 2024 年 12 月 12 日
中外製薬株式会社