

安全性予測モデル構築のための臨床試験結果再解析

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あるいは副甲状腺機能低下症患者様を対象とした第 I 相臨床試験（PCO003JP, PCO005JP 試験）のデータから仮名加工情報を作成し、開発中の薬剤の安全性を予測する数理モデルを構築するための再解析を行います。

研究実施期間

2025 年 2 月 1 日～2026 年 1 月 31 日

研究に用いる情報

PCO003JP, PCO005JP 試験にご本人（または代諾者）より書面にて同意をいただいた上で参加された方の、治験参加時にご提供頂いた背景情報、治験開始後の治療情報、臨床検査値を含む検査・診断結果、有効性・忍容性・安全性（有害事象情報）・薬物動態に関する臨床データを利用させていただきます。

本研究では、仮名加工情報を作成し利用します。仮名加工情報とは、個人を特定できる記述（氏名や住所等）の削除、個人識別符号（ゲノムデータ等）の削除等、法令の定める基準に従って加工することにより、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報をいいます。さらに、本人を識別するために作成の元となった情報を含め他の情報との照合を行わないことが義務づけられているため、本人を特定することはできません。

本研究における情報提供の範囲、公開方法

本研究で作成する仮名加工情報は中外製薬でのみ利用され、中外製薬で保管・廃棄を実施いたします。他の機関に仮名加工情報が提供されることはありません。ただし、仮名加工情報に対して統計処理を施すことで、個人との対応関係が排斥された状態にある統計情報については、論文や学会等で公表することがあります。

研究責任者

中外製薬株式会社 望月 達貴

文書作成日 2024 年 12 月 23 日

中外製薬株式会社