

CCSR サンプルを用いた末梢血単核細胞の凝集評価試験

研究目的およびその内容

本研究では、過去に実施したがん患者を対象とした第 I 相臨床試験 (RSE101CT 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末梢血単核細胞(PBMC)試料を用いて、患者さんに開発品を注射後の効果に対する反応性を評価するための方法を検討します。

研究実施期間

2025 年 11 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

研究に用いる試料及び情報

過去の「RSE101CT 試験」に参加頂き、「CCSR プロジェクト」に対して参加の同意がご本人から書面で得られている方からいただいた PBMC 試料を使用します。また、過去の「RSE101CT 試験」参加時に取得した visit 情報 (サンプル採取日時の情報等)、臨床情報、検査値や保存時の細胞数等を使用します。血液試料やデータは、中外製薬内の臨床試験データの保管・管理システムより移管いたします。

本研究における試料・情報提供の範囲、公開方法

試料は中外製薬から業務受託機関に提供され、業務受託機関で検査した後、廃棄されます。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、台湾) にある中外製薬関係会社と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、個人が特定できる情報が共有・公開・開示されることはありません。

海外における個人情報の保護に関する制度は 個人情報保護委員会のホームページ 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 キャリック・メロディ

文書作成日 2025 年 10 月 22 日

中外製薬株式会社