

血友病 A 治療薬における抗薬物抗体についての検討

研究目的およびその内容

本研究では、過去に実施した日本人健康成人男性を対象とした新規調製法 NXT007 の薬物動態、薬力学及び安全性を検討する臨床薬理試験（NXT002JP 試験）に参加いただいた方々のうち、「研究用生体検体リポジトリ（CCSR）プロジェクト」へ参加された方から提供頂いた血漿試料を用いて、中外製薬にて、血友病 A 治療薬における抗薬物抗体についての検討を実施いたします。

研究実施期間

2026 年 1 月 1 日～2027 年 1 月 1 日

研究に用いる試料及び情報

「NXT002JP 試験」に参加し、「CCSR プロジェクト」に対して参加の同意が本人から書面で得られている方からいただいた、「NXT002JP 試験」の治験実施計画書および同意説明文書に規定された血漿試料を使用します。また、「NXT002JP 試験」参加時に取得した臨床検査値やバイオマーカーデータ等を使用します。血漿試料やデータは、中外製薬内の保管・管理システムより移管いたします。すでに取得済みの血漿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・情報共有の範囲、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、共同開発会社、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、申請資料等で公開する可能性があります。いずれの場合も、個人の特定できる情報が、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

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>) で確認できます。

研究責任者

中外製薬株式会社 寺西 佑理

文書作成日 2025 年 12 月 25 日

中外製薬株式会社