

健康成人における薬物トランスポーターの遺伝子多型の評価

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を対象とした第I相臨床試験（REV001CT試験）に参加いただいた方々のうち、「CCSR プロジェクト」へ参加同意をいただいた方から提供いただいた血液試料を用いて、薬物の体内分布に関わる因子（トランスポーター）の個人差について評価します。

研究実施期間

2026年2月10日～2026年12月31日

研究に用いる試料及び情報

過去の「REV001CT 試験」に参加し、「CCSR プロジェクト」に対して参加の同意を本人から書面で頂いた方からお預かりした血液試料を使用します。また、過去の「REV001CT試験」参加時に取得した被験者背景情報、薬物動態、臨床検査値やバイオマーカーデータを使用します。血液試料やデータは、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。

本研究における試料・情報提供の範囲、公開方法

本研究では測定の一部を外部の会社に委託するため、試料及び情報の一部をLabcorp（米国）に提供します。試験が終わった後、測定したデータは、薬の承認申請に必要となる場合に備えて、Labcorpで25年間保管されます。得られた情報は、中外製薬が入手し、解析を行います。

研究終了後、本研究における試料は中外製薬で保管します。

本研究の結果は、国内及び海外（米国、英国、スイス、EU等）にある中外製薬関係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、申請資料等で公開させていただき、将来の医療の発展に貢献します。

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・開示しますので、治験に参加された方々の個人が特定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 山根 みづき

文書作成日 2026年1月

中外製薬株式会社