

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針 に基づく情報公開（オプトアウト）

作成日：2024 年 6 月 6 日

通常、臨床研究は文書もしくは口頭で説明を行い、研究対象者の方からの同意を得て行われます。ただし、今回実施予定の臨床研究のように、採取された検体や収集された情報のみを用いた研究については、当該研究対象者の方に実施目的等の研究の情報を公開すると共に、研究への協力を拒否する機会を保障する（オプトアウトと言います）ことで、研究を実施して良いことが国の指針で規定されています。

当該指針に基づき、以下に研究の情報を公開しますので、研究への協力を希望されない場合、本研究に対する質問やさらに詳細な情報を求める場合は、本ホームページの「お問い合わせ」フォームより、その旨をお知らせください。なお、このお知らせの後、解析を開始するまでに研究への協力を希望されない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして研究が実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

<研究の情報>

項目	内容
研究題名	ネモリズマブ投与後のアトピー性皮膚炎患者の血漿メタボロミクス
試料・情報の利用目的及び利用方法	M525101-05 試験（アトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab の臨床薬理試験：jRCT2080225290）及び MIT-502 試験（ネモリズマブ投与後のアトピー性皮膚炎患者の血漿中分子プロファイリング：jRCT1030230474）にご参加いただいた方々から採取した血漿を用いて代謝物の解析（メタボロミクス）を行い、ネモリズマブ投与による免疫応答及びアトピー性皮膚炎やその重症度等と関連する代謝物を評価する。代謝物測定はヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社にて、データ解析はヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社及びマルホ株式会社にて行う。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	● M525101-05 試験にて採取したネモリズマブ投与前後の血漿及び取得した情報（性別、年齢、臨床検査、皮膚所見など） ● MIT-502 試験にて採取した血漿及び取得した情報（性別、年齢など） いずれの場合も、個人が特定できないよう加工した後に、共有・公

	開・開示する。なお、ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社には採取した血漿と、取得した情報の中でも測定可否の判断に必要な情報（研究対象者コード、対象（健康成人／患者）、感染リスクの有無）を個人が特定できないよう加工した上で提供するものとする。
利用又は提供を開始する予定日	2024 年 6 月 予定 (解析開始予定：2024 年 8 月末)
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	マルホ株式会社 石濱 豊
提供する試料・情報の取得の方法	M525101-05 試験及び MIT-502 試験に参加いただいたご本人から文書による同意の上で取得
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称	マルホ株式会社 トランスレーショナルリサーチ推進部 藤田 智之
利用する者の範囲	ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社 マルホ株式会社 なお、本研究により得られた情報については、論文や学会等の外部に公表する場合がある。また、研究利用を目的としてマルホ株式会社以外の研究機関等へデータを提供する場合がある。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	マルホ株式会社 トランスレーショナルリサーチ推進部 藤田 智之
研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	本情報公開文書参照
研究対象者等の求めを受け付ける方	本ホームページの「お問い合わせ」フォーム

法	
外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報保護に関する制度に関する情報、当該者が講ずる個人情報保護のための措置に関する情報	該当なし

以上