

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 12 月 24 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な、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、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や、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、この情報公開の後から研究を開始するまでの間に、協力を希望されない旨のご連絡がない場合においては、ご同意いただいたものとして研究を実施させていただきます。

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 QSP モデル構築
試料・情報の利用目的及び利用方法	下記の対象試験データを使用し、ネモリズマブの投与によって血液中のマーカー分子の濃度が変動する機序を、数理モデルを用いて見出すことを目的とする。対象試験データのうち、使用するデータは「利用し、又は提供する試料・情報の項目」に記載する。 <対象試験> ・ M525101-01（jRCT2080223684） ・ M525101-02（jRCT2080223838） ・ M525101-05（jRCT2080225290） ・ MIT-502（jRCT1030230474）
利用し、又は提供する試料・情報の項目	● M525101-01, 02 試験の被験者背景、皮膚所見評価、臨床検査値、血清中 nemolizumab 濃度、抗 nemolizumab 抗体測定値等 ● M525101-05, MIT-502 試験においては上記に加えてサイトカイン測定値

	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。
利用又は提供を開始する予定日	2025 年 1 月
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	対象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	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、論文や学会等で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法	本ホームページの「お問い合わせ」フォーム
外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当	該当なし

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の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の保護のための措置に関する情報	
--	--

以上