

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：2025年2月14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	円形脱毛症（S1/S2）患者における病勢マーカーを探索するためのPBMC シングルセル RNA-seq 解析
試料・情報の利用目的及び利用方法	全頭における脱毛面積の割合が 50%（SALT スコアが 50）未満の円形脱毛症（AA）患者において発毛に伴って変動するバイオマーカーを探索する目的で、M119102-02 試験（jRCT2061220077）の AA 患者、C2108-501 試験の AA 患者及び健康成人のレポジトリ検体である末梢血単核細胞（Peripheral blood mononuclear cell; PBMC）を用いたシングルセル RNA-seq 解析を行う。 C2108-501 試験において明らかになった S1 患者の発毛に伴って変動する因子が、重症度及び治療薬の違いに関わらず適用できるか否かについて確認する。また、AA 患者の層別化因子を探索する目的で、M119102-02 試験の有効例及び無効例の遺伝子発現プロファイルと C2108-501 試験の有効例及び無効例の遺伝子発現プロファイルを比較する。
利用し、又は提供す	● M119102-02 試験で採取した 4 症例について、取得した情報及び

る試料・情報の項目	<p>治療開始日及び 24 週後又は中止来院日の各 2 時点の PBMC、計 8 検体及びその情報。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● C2108-501 試験の 4 症例について、取得した情報及び登録日 (V1) の PBMC、計 4 検体及びその情報。
利用又は提供を開始する予定日	2025 年 3 月
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	<p>マルホ株式会社 石濱 豊</p>
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	<p>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</p>
試料・情報の提供先	<p>本研究では、PBMC のシングルセル RNA-seq 解析をタカラバイオ株式会社に委託して実施する。同社には、被験者識別コード及び研究対象者識別コードを付した研究対象者の PBMC 及び背景情報の一部（微生物等の感染の有無など）を提供する。</p> <p>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可能性がある。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。</p> <p>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。</p>
利用する者の範囲	<p>マルホ株式会社、タカラバイオ株式会社</p> <p>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可能性がある。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。</p>
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	<p>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</p>
研究対象者等の求めに応じて、研究対	本情報公開文書参照

<p>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</p>	
<p>研究対象者等の求 めを受け付ける方 法</p>	<p>本ホームページの「お問い合わせ」フォーム</p>
<p>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 る個人情報保護の ための措置に関 する情報</p>	<p>該当なし</p>

以上