

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11月7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、既に採取された検体や収集された情報を用いる場合には、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	ネモリズマブの原因不明の慢性そう痒（よう）症に対する第Ⅱ相試験—ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量反応、多施設共同試験—
対象者	マルホ株式会社が実施する「健康人の皮膚・血液サンプル及び背景情報の取得研究」にて同意の上、2025年3月以降に医療法人 平心会 大阪治験病院で血液サンプル及び情報をご提供いただいた方
試料・情報の利用目的及び利用方法	この治験は、痒みに関する体内の情報伝達物質の一つであるインターロイキン-31 (IL-31) の働きを阻害する「ネモリズマブ」というお薬を原因不明の慢性そう痒症 (CPUO) の患者さんに投与して、症状の改善、安全性及び最適な投与量を確認することを目的として実施されています。 また、この治験では病態の解明やネモリズマブが症状を改善する患者さんの特徴を見出すことを目的に、CPUO の患者さんの血液サンプルを分析して IL-31 の存在量や血液中のタンパク質の変化を調べる予定です。その際、患者さんにどのような変化があるかを調べる

	ためには健康な人との違いを調べる必要があります。そのため、患者さんのサンプルの比較対象としてあなたの血液サンプル及び情報が必要になります。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：年齢、性別、血液検査結果 等 いずれも個人が特定できないように加工した後に、共有・公開・開示します。なお、サンプルを測定するタカラバイオ株式会社及びメディフォード株式会社には採取した血液サンプル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（個々の対象者に割り当てる固有の識別番号や符号）、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利用又は提供します。
利用又は提供を開始する予定日	2026年1月予定
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 杉田 淳
提供する試料・情報の取得の方法	「健康人の皮膚・血液サンプル及び背景情報の取得研究」に参加いただいた際に、ご本人から文書による同意の上で試料・情報を取得します。
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 藤田 智之
利用する者の範囲	マルホ株式会社 タカラバイオ株式会社 メディフォード株式会社 なお、本研究により得られた情報については、論文や学会などの外部に公表する場合があります。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ります。
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 藤田 智之
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

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	
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	該当なし

以上