

## 研究課題名「敗血症を対象とした最適な臨床試験デザイン設計の検討に向けたバイオマーカーバリデーションに関する研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

本研究の対象者は、過去に以下の研究に文書でご参加の同意をされた方です。

「集中治療領域における臨床情報ゲノム統合レジストリ構築に関する研究」（実施機関：名古屋大学医学部附属病院 研究期間：実施承認日～2026/3/31）

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：敗血症に対しての新しい治療薬開発の試みは、これまでに多く実施されてきましたが実現に至った薬剤はほとんどありません。これは、敗血症の病態がバラバラであることが影響していると考えられています。本研究では、将来敗血症の臨床試験を実施する上で、より治療効果が高いと期待される患者さんを見つけるために有用なバイオマーカーを見つけることを目的としています。

研究方法：本研究ではこれまでに収集した血液検体を用いて、広汎なバイオマーカーの計測を行います。得られたデータを用いて、治療が有効と期待される患者層の探索および、患者層の同定に有用と考えられるバイオマーカーを見つけます。本研究は中外製薬株式会社との共同研究であり、解析費用を中外製薬株式会社が負担するため利益相反が生じています。本研究に用いる研究費は中外製薬株式会社と契約を締結し、提供を受けます。中外製薬株式会社はデータ解析の議論には参加するものの、最終結果の解釈や学会発表及び論文出版に関する判断は、名古屋大学の研究者が責任をもって行うとともに適切な利益相反の開示を行います。研究成果は中外製薬株式会社に共有され、中外製薬株式会社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができます。中外製薬株式会社は契約の範囲外で広告及び販売促進活動に用いることはできません。得られた解析成果は中外製薬株式会社に個人を直接特定できない形で共有されます。

研究期間：実施承認日～(西暦) 2028年 3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、重症度、治療結果 等

試料：血液

#### 4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への情報の共有は共同研究者に直接行います。

#### 5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院・救急科・病院助教・春日井 大介

中外製薬株式会社 トランスレーショナルリサーチ本部医科学薬理部バイオマーカー戦略グループ・グループマネージャー・入江弘樹

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

広島大学原爆放射線医科学研究所 放射線災害医療研究部門・助教・京道人

山形大学部附属病院 麻酔科・助教・鎌水健也

秋田大学大学院医学系研究科 救急・集中治療医学講座・助教・佐藤佳澄

横浜市立大学 医学部麻酔科学／附属病院集中治療部・准教授・東條健太郎

聖路加国際病院 集中治療科・医員・岡野弘

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究代表者)：

横浜市立大学附属病院麻酔科・集中治療部 東條健太郎

横浜市金沢区福浦 3-9

(045) 787-2800