

杏林大学医学部附属病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報や採取済み検体（血液等）等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	N アセチル化転移酵素 2 (NAT2) の遺伝子多型が及ぼす JPH203 の安全性と有効性に関する研究
研究責任者	岡野 尚弘 (内科学 (腫瘍科)・助教 (任期制))
共同研究機関	ジェイファーマ株式会社
本研究の目的	NAT2 遺伝子多型の違いが JPH203 の人体に及ぼす安全性及び有効性を評価することを目的とする。
調査データ該当期間	2015年1月19日から2017年7月12日 (国内第 I 相試験 (治験実施計画書番号: JPH203-SBECD-PI) を杏林大学医学部附属病院で実施した期間に得られた情報及び検体を調査対象とする)
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ● 対象となる患者さま 国内第 I 相試験 (治験実施計画書番号: JPH203-SBECD-PI) に登録され、JPH203-SBECD を投与されたことのある患者 ● 利用する試料/情報 国内第 I 相試験 (治験実施計画書番号: JPH203-SBECD-PI) 実施時に得られている検体 (血液) の残り、カルテ等の診療情報及び国内第 I 相試験で得られた臨床試験データ。 ● 試料・情報の利用目的及び利用方法 N-acetyltransferase-2 (NAT2) の活性型の違いが、JPH203 の安全性と有効性に及ぼす影響を調査する。 ● 利用する者の範囲 杏林大学医学部附属病院、ジェイファーマ株式会社、株式会社ビー・エム・エル (NAT2 遺伝子解析のみ)
試料/情報の他の研究機関等への提供及び提供方法	収集された試料及び情報は、匿名化された上で遺伝子解析機関へ送付されません。
個人情報の取扱い	使用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究結果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は使用しません。

データの二次的利用について	この研究のために利用したデータやこの研究で得られたデータを、他の目的で実施する研究のために二次的に利用する可能性があります。その際も患者さまを特定できる個人情報を使用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	ジェイファーマ株式会社から、研究に関する資金援助を受けます。
お問合せ先	電話番号：0422-47-5511（代表） 担当者：岡野 尚弘（内科学（腫瘍科）・助教（任期制））
本研究への参加を取りやめる場合	一度参加した後に参加を撤回する場合はいつでも取りやめることができます。