

【情報公開内容】

<p>① 試料・情報の利用目的及び 利用方法</p>	<p>研究名称：2375-002試験（進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験、以下「治験」と表記します） で取得された末梢血中免疫担当細胞のフローサイトメトリー検査、腫瘍針生検検体の免疫組織学的検査及び網羅的mRNA 発現検査 目的：がんに対して「治験」薬がどのように効くのか、新たな知見を得るため 方法：末梢血中免疫担当細胞への影響は末梢血中免疫細胞サブセット解析により、腫瘍組織への影響はホルモン受容体及び 腫瘍免疫関連分子のタンパク発現と化学療法感受性に関与する因子等を免疫組織化学的検査、網羅的なmRNA発現解 析またはRT-PCRによる発現解析により評価する。 研究期間：研究倫理審査委員会承認日 ～ 2023年12月31日</p>
<p>② 利用し、又は提供する試料・ 情報の項目</p>	<p>「治験」に参加された方※の末梢血単核細胞、腫瘍検体（保管してあるもの）および「治験」で得られたデータ、臨床情報 ※治験外研究のための将来的な検体使用に同意して下さった方のみが対象となります。検体および「治験」で得られたデータは、 「治験」で設定された被験者識別コードで引き続き管理されますので、研究者が研究対象者を特定することはありません。</p>
<p>③ 利用する者の範囲</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・協和キリン株式会社（「治験」の依頼者） ・協和キリン株式会社からの委託を受け、検体の保管・検査・解析を行う機関（タカラバイオ株式会社、株式会社エスアールエル・ メディサーチ等）
<p>④ 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>	<p>協和キリン株式会社（「治験」の依頼者）</p>