

臨床研究情報

○研究課題名

CS-747S第Ⅲ相試験-高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩との二重盲検試験

○研究代表者

副院長 河野 威

○研究の概要

【目的】

- ・遺伝子解析 : CYPの遺伝子多型とCS-747S又はクロピドグレル硫酸塩投与時の血小板凝集抑制効果の関連性を検討する。
- ・バンキング : 治験薬の有効性や安全性に関する新たな知見が得られた場合や、重篤な副作用が認められた際に、原因究明のための遺伝子解析を実施するため、検体の長期保存を行う。

【方法】

- ・遺伝子解析 : 同意取得から治験薬投与8週間後まで1回採取を行い、三菱化学メディアエンス㈱が、速やかに検体を回収し、測定する。
- ・バンキング : 同意取得から治験薬投与8週間後まで1回採取を行い、三菱化学メディアエンス㈱が、速やかに検体を回収し、血液からDNAを抽出した後、最長20年間凍結保管する。

○倫理的配慮について

- ・遺伝子解析およびバンキングに関する同意説明文書を、治験参加に関する同意説明文とは別途に作成する。被験者各人に説明文書にて説明し、同意書を保管する。なお、遺伝子解析およびバンキングの同意は被験者の自由意思に基づくものである。

○個人情報の取り扱い

- ・遺伝子解析 : 被験者識別コードによるシングルコードの匿名化
- ・バンキング : 被験者識別コード及び匿名化番号によるダブルコードの匿名化