（西暦）2019 年 8 月 5 日

2015 年度に北里大学病院にて、「アセトアミノフェン投与時の日本人健康成人における肝機能マーカーの推移を検討する単盲検プラセボ対照試験」に参加された被験者様

下記の臨床研究を行っています。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 （受付番号/承認番号）	アセトアミノフェン投与時の日本人健康成人の既存検体・情報を用いた肝機能マーカー検証及び日本人健康成人における正常範囲に関する研究 （320）
当所の研究責任者 （所属・職位）	国立医薬品食品衛生研究所　医薬安全科学部長　斎藤嘉朗
他の研究機関および各施設の研究責任者	1）北里大学医学部附属臨床研究センター　熊谷雄治 2）木原記念横浜生命科学振興財団　大野泰雄
本研究の概要・背景・目的	肝機能バイオマーカーとしては、ALT や AST などがよく使われますが、必ずしも臓器特異性が高いとは言えません。また重篤副作用である間質性肺炎や重症薬疹には、よいマーカーがありません。 本研究は、2015 年 11 月から 2016 年 3 月に実施した「アセトアミノフェン投与時の日本人健康成人における肝機能マーカーの推移を検討する単盲検プラセボ対照試験（APAP 試験）」で得られた肝機能バイオマーカー及び未知の体内物質探索用血漿及び血清検体を用いて、以下の検討を行うことを目的としています。 1）肝機能バイオマーカー候補の追加解析 GLDH 及び各種胆汁酸について、測定を行い、ALT 値、AST 値、ALP 値等の既存の肝機能バイオマーカーデータを比較に用いて、相関性や回復性等の検証 2）日本人健康成人における正常範囲解析 主としてアセトアミノフェン投与前試料を用いて、各種副作用バイオマーカー分子を測定し、日本人における正常範囲を明らかにします。対象とするバイオマーカー分子は、日本人試料を対象に、薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹の発症により、変動することが検証された分子を主とし、特に限定しません。
調査データ 該当期間	平成 27 年（2015 年）11 月～平成 28 年（2016 年）3 月に得られた既存検体（血液・尿）から得られる情報を対象とします。
対象となる被験者さま	2015 年 11 月から 2016 年 3 月に実施した「アセトアミノフェン投与時の日本人健康成人における肝機能マーカーの推移を検討する単盲検プラセボ対照試験（APAP 試験）」に参加された被験者の方
研究の方法 （使用する試料等）	（使用する試料・情報） 2015 年 11 月から 2016 年 3 月に実施した「アセトアミノフェン投与時の日本人健康成人における肝機能マーカーの推移を検討する単盲検プラセボ対照試験（APAP 試験）」で得られた肝機能バイオマーカー及び未知の体内物質探索用血漿及び血清検体 （測定する検査項目） 上記検体を用いてについて以下の検査項目を測定します。 1）肝機能バイオマーカー候補の追加解析 GLDH、各種胆汁酸を対象とする。対象とする肝機能バイオマーカー候補は、倫理審査委員会への変更申請の上、追加されることがあります 2）日本人健康成人における正常範囲解析

	初期の対象として、GLDH（薬物性肝障害マーカー）としますが、日本人において薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹に関し、新たに検証されたバイオマーカー分子を順次追加して測定・解析を行います。 （測定施設） GLDH： 国立医薬品食品衛生研究所にて、酵素活性測定法にて測定を行う他、下記に委託を行います。 Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社 〒251-0012 神奈川県藤沢市村岡東二丁目 26 番地の 1 TEL: 0466-32-1429 胆汁酸： 国立医薬品食品衛生研究所及び木原記念横浜生命科学振興財団にて、確立した LC/MS/MS による方法にて測定します。 上記以外の施設で測定を行う場合には、改めて変更申請を倫理審査委員会に対して行い、承認を得て行います。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、下記の機関へ、匿名化された試料または情報を、宅配便等で提供いたします。 1) 北里大学医学部附属臨床研究センター 2) 木原記念横浜生命科学振興財団
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の被験者さまを直接特定できる個人情報は削除しております。また、研究成果は学会等での発表等を予定していますが、その際も被験者の方を特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 （利益相反）	日本医療研究開発機構(AMED) 医薬品等規制調和・評価研究事業「官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発」を主とする公的研究日にて行います。本研究に関連し開示すべき利益相反はありません
データの利用に同意されない場合とその 申し出の期限	この研究に関して試料・情報の利用に同意されない場合には、下記期間までに、以下のお問い合わせ先までご連絡ください。 申し出期間：2019 年 12 月 31 日まで
お問い合わせ先	所属・職位: 医薬安全科学部長 担 当 者:斎藤嘉朗 電 話:044-270-6623
備 考	