

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	シロリムスのデータ・リポジトリを利用した研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>研究方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究デザイン…日本において実施された臨床研究及び治験から得られた併合データ（これまでに得られている下記 1～4 の試験）と同試験から今後得られる試験データのデータリポジトリ作成</li> <li>• 研究対象者…シロリムスを用いる過去研究に参加された患者及び健康成人（現在約 130 例）</li> <li>• 評価項目…安全性又は薬物動態</li> </ul> <p>〈研究期間〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで。</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. リンパ脈管筋腫症に対する Sirolimus 投与の安全性に関する他施設共同治験（MLSTS 試験）/新潟大学医歯学総合病院 中田 光：2012 年 8 月 10 日～2015 年 3 月 31 日</li> <li>2. 難治性リンパ管疾患に対する NPC-12T（シロリムス）の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験（NPC-12T-LM 試験）/岐阜大学医学部付属病院 小関 道夫：2017 年 10 月 26 日～2019 年 8 月 30 日</li> <li>3. 難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対する NPC-12T の（顆粒剤・錠剤）の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験（NPC-12T-CVA 試験）/岐阜大学医学部付属病院 小関 道夫：2020 年 1 月～2022 年 2 月</li> <li>4. 難治性血管・リンパ管疾患に対するシロリムスの安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検非対照試験（SRL-CVA-01 試験）/岐阜大学医学部付属病院 小関 道夫：2017 年 11 月～2025 年 3 月</li> <li>5. 限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検医師主導治験（FCDS-01）/昭和大学病院 加藤 光広：2017 年～2021 年</li> <li>6. 限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの安全性に関する臨床研究（FCDS-02）/昭和大学病院 加藤 光広：2019 年 12 月～2025 年 11 月</li> </ol>	
③概要	
<p>本邦において、新潟大学中田教授主導のもとリンパ脈管筋腫症（LAM）に対する開発（MLSTS 試験）が行われ、2014 年 7 月に「リンパ脈管筋腫症」の効能・効果で承認された。また、岐阜大学小関先生主導による難治性リンパ管疾患に対する試験（NPC-12T-LM）および昭和大学加藤教授主導による限局性皮質異形成のでんかん発作に対する試験（FCDS-01 試験）が行われてきた。各試験においてそれぞれ解析等が行われ、有害事象等の検討も都度行われているが、これまで利用可能なすべてのデータを集約して横断的に検討したことがなかった。そこで、今回、集約したデータについて安全性及び薬物動態情報を横断的に解析、検討するため</p>	

<p>に当該研究を計画した。本研究では、本研究のために新たに研究対象者に対するデータ収集は行わないため、新たな同意はなされない。</p>	
④申請番号	2022-0298
⑤研究の目的・意義	<p>ジャスミン会（シロリムス新作用研究会）において、これまでに実施されたシロリムスの臨床試験データを集約したデータセット（データリポジトリ）を構築した。集約されたデータを利用し、さらなる多角的な検討を行い、安全にかつ適正に患者さんへ投与することを目的とする。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>使用するデータは既に個人が特定されないように匿名化されたものを研究に利用します。研究を実施するにあたり、外部機関へ委託を行う可能性があります。個人情報が外部機関等へ知られることはありません。また、研究の成果は学会や専門紙に発表、公共データベースへ登録される場合がありますが、個人が特定される情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>試験で収集された、症例番号、施設番号、合併症、バイタルサイン（身長、体重、BMI、血圧、心拍数、体温、SPO2）、年齢、性別、疾患情報、シロリムスの血中濃度およびその他臨床検査値、併用薬、有害事象、血液検査結果、シロリムス投与情報、および試験名を利用します。</p>
⑨利用する者の範囲	ジャスミン会（シロリムス新作用研究会）の会員
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター 田中崇裕 共同研究機関： 岐阜大学医学部附属病院 小関 道夫</p>
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター 氏名：田中 崇裕 Tel：025-368-9341 E-mail：ta-tnk@med.niigata-u.ac.jp</p>