

研究倫理指針で公開の求められる研究

研究件名	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者細胞を用いたエクソン・スキップ治療に関する研究における、化合物の活性評価研究
研究概要（利用目的・利用方法） 問い合わせ窓口	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者由来細胞を用いて新規化合物のエクソンスキッピング活性を評価します。本研究によりデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬開発につながることを期待されます。 研究期間：2021年9月10日～2024年3月31日 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/docs/9dd892349c14fd61f92d703eef9c7e80fcd51bc8.pdf
試料・情報の入手先	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター（NCNP）
入手する試料・情報	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者由来細胞 試料提供者の個人情報に関してはNCNPにて匿名化され、いかなる場合においても対応表が日本新薬に提供されることはありません。また、個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することはありません。日本新薬が入手する情報は実験データのみで個人情報は含まれません。
利用する者の範囲	日本新薬
研究責任者名	東部創薬研究所 岡田直樹

研究倫理指針で公開の求められる研究

研究件名	ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発
研究概要（利用目的・利用方法） 問い合わせ窓口	<p>ナショナルセンターのバイオバンクに保存された精神・神経疾患、免疫炎症疾患および健常人の脳脊髄液、血液・尿・組織サンプルを用いて、遺伝子発現などの網羅的解析を行います。診断や治療に関わるバイオマーカーを明らかにすることで、病態の解明や新たな治療法開発につながることを期待されます。</p> <p>研究期間：2021年7月～2025年3月</p> <p>国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター（NCNP）、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM） https://ccs.ncgm.go.jp/120/060/pdf/pdf_info/4155_info.pdf</p>
試料・情報の入手先	NCNPおよびNCGG
入手する試料・情報	<p>統合失調症、パーキンソン病、多系統萎縮症、脊髄小脳変性症、筋萎縮性側索硬化症、非アルツハイマー型認知症、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、全身性強皮症、シェーグレン症候群、多発性筋炎／皮膚筋炎、腎臓内科を受診され生体組織診断を受けられた方、健常人の脳脊髄液、血液・尿・組織サンプルおよび臨床カルテ情報</p> <p>試料提供者の個人情報に関してはNCNPおよびNCGMにて匿名化され、いかなる場合においても対応表が日本新薬に提供されることはありません。また、個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することはありません。日本新薬が入手する情報は実験データのみで個人情報は含まれません。</p>
利用する者の範囲	日本新薬
研究責任者名	研究開発本部 桑野敬市

研究倫理指針で公開の求められる研究

研究件名	肺動脈性肺高血圧症を対象としたセレキシパグ投与の有効性・安全性評価（後ろ向き観察研究）
研究概要（利用目的・利用方法） 問い合わせ窓口	<p>国立循環器病研究センターでウプトラビ®錠（セレキシパグ）による内服治療を受けられた肺動脈性肺高血圧症患者さんを対象に、これまでのカルテ情報等を解析し、ウプトラビ®錠（セレキシパグ）の実臨床下での有効性と安全性を評価することを目的としています。本研究の成果は、将来的に肺動脈性肺高血圧症診療の向上に繋がることが期待されます。</p> <p>研究期間：2022年10月17日～2025年3月31日</p> <p>国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 肺循環科 https://www.ncvc.go.jp/hospital/wp-content/uploads/sites/2/R22029-2.pdf</p>
試料・情報の入手先	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
入手する試料・情報	<p>診療情報（解析後結果）</p> <p>本研究は、国立循環器病研究センターが対象患者さんの過去の診療情報を仮名加工し、管理した上で解析します。日本新薬はその解析後の結果を入手し、患者さん個人の情報や個人を特定できる情報は入手しません。また、学会や論文等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。</p>
利用する者の範囲	日本新薬
研究責任者名	メディカルアフェアーズ統括部 村上宏治

研究倫理指針で公開の求められる研究

研究件名	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者細胞を用いたエクソン・スキップ治療に関する研究における、化合物の活性評価研究 - 4
研究概要（利用目的・利用方法） 問い合わせ窓口	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者由来細胞を用いて新規化合物のエクソンスキッピング活性を評価します。本研究によりデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬開発につながることを期待されます。 研究期間：2023年9月25日～2024年3月31日 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/docs/9dd892349c14fd61f92d703eef9c7e80fcd51bc8.pdf
試料・情報の入手先	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター（NCNP）
入手する試料・情報	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者由来細胞（NCNP「筋レポジトリーの構築」事業に同意された患者さんの細胞） 研究に用いる細胞は、NCNPにて個人を特定できないよう管理されており、日本新薬は実験データのみを入手します（個人情報はありません）。また、本研究において、個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することはありません。なお、NCNPは業務の一部を受託分析機関に委託します。 本研究の結果は、学会、論文等で公開する可能性があります。
利用する者の範囲	日本新薬
研究責任者名	東部創薬研究所 渡辺直樹