

「蛋白質バイオマーカーを用いた脊髄損傷急性期の重症度 と回復予測の検証及び治療薬効果予測の検討」に対するご

協力をお願い

研究代表者 名越 慈人
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 整形外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

クリングルファーマ株式会社が実施した治験に参加した脊髄損傷の方のうち、以下の条件に当てはまる方。

- ・「KP-100IT を脊髄腔内に投与したときの安全性及び有効性を検討する Phase I/II 試験 (ClinicalTrials.gov ID : NCT02193334) (以下 Phase I/II 試験)」に参加された方のうち、損傷後 72 時間で改良 Frankel 分類が A/B1/B2 の方
- ・「脊髄損傷急性期患者を対象とした KP-100IT の第 III 相試験 (ClinicalTrials.gov ID : NCT04475224) (以下 Phase III 試験)」に参加された方のうち、損傷後 72 時間で AIS グレード A の方

2 研究課題名

承認番号 20251246

研究課題名 蛋白質バイオマーカーを用いた脊髄損傷急性期の重症度と回復予測の検証及び治療薬効果予測の検討

3 研究組織

研究代表機関

慶応義塾大学

研究代表者

専任講師 名越 慈人

共同研究機関

北海道せき損センター

総合せき損センター

村山医療センター

神戸赤十字病院

クリングルファーマ株式会社

研究責任者

院長 須田浩太

院長 前田健

医長 許斐恒彦

副院長 伊藤康夫

医薬開発部部長 早田大真

4 本研究の目的、方法

本研究の目的は、脊髄損傷の方の血漿と髄液に含まれるタンパク質の量を測定して、タンパク質の量と脊髄損傷の重症度や治療の効果に関係があるかを調べることです。この研究の結果から、脊髄損傷の治療の効果に新たな指標を提供することができ、脊髄損傷急性期に対する治療薬の開発が促進されることが期待されます。

株式会社新日本科学に保管されている試料（血漿・髄液）と、クリングルファーマ株式会社が保管している臨床試験データを、慶応義塾大学が提供を受けて解析します。この試料とデータは仮名加工がされていて、個人情報が含まれません。

この研究の結果は、個人が特定できない形で、学会や論文で公表されます。

5 協力をお願いする内容

・Phase I/II 試験に参加された方：治験期間に採取された髄液と、治験期間の重症度診断データ（改良 Frankel 分類）を研究に使用します。

・Phase III 試験に参加された方：治験期間に採取された血漿及び髄液と、治験期間の重症度診断データ（AIS グレード）を研究に使用します。

※この研究のために追加の採取や診断は必要ありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2033 年 07 月 04 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

名越慈人

慶應義塾大学医学部

整形外科学教室・専任講師

電話：03-5363-3812

e-mail：nagoshi@keio.jp

以上