

# クロウ・フカセ症候群の診療における血清 VEGF 測定試薬の承認申請を目的とした臨床性能試験に参加された患者の皆様、ご家族の皆様へ

2018年5月24日

神経内科

現在、神経内科では、「クロウ・フカセ症候群の診療における血清 VEGF 測定試薬の承認申請を目的とした臨床性能試験」を行っています。この試験は、2016年10月から2017年3月までに実施した、クロウ・フカセ症候群の診療における血清 VEGF 測定試薬の承認申請を目的とした臨床性能試験にご参加いただいた患者さんを対象とし、一部試薬の構成等を変更した新たな測定試薬の性能を再度検討し、体外診断用医薬品として承認を得ることを目的としています。本試験では、前回の試験で用いた血液検体の残り、千葉大学医学部附属病院に保存されている新たな血液検体を使用させていただきます。

血液検体がこの試験で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい、試験計画書の入手・閲覧をご希望の方は、下記の窓口にご連絡ください。

## 1. 試験課題名

クロウ・フカセ症候群の診療における血清 VEGF 測定試薬の承認申請を目的とした臨床性能試験

## 2. 試験の意義・目的

この試験は、新たに開発した試薬（VEGF 測定キットーFujimoto）とこれまでの研究用試薬と同等の性能を有することを確認し、体外診断用医薬品として承認を得ることを目的としています。そのため、以前にあなたから採取した血液を用い、サリドマイド医師主導治験で用いた研究用試薬（Human VEGF Quantikine ELISA Kit）との相関性を再度検討します。

## 3. 試験の方法

前回の臨床性能試験で用いた血液検体の残り、千葉大学医学部附属病院に保管されているサリドマイド医師主導治験で採取した血液を新たに使用します。試験責任医師は、名前などの個人情報をコード化した血液検体を検査実施機関へ送付します。検査実施機関にて冷凍庫（-20℃以下）で保存された検体を融解し、改良した被験試薬（VEGF 測定キットー

Fujimoto) および対照試薬 (Human VEGF Quantikine ELISA Kit) を用いて血清 VEGF 値を測定します。検査実施機関は、測定結果を試験依頼者 (藤本製薬) へ渡します。測定後の残余検体は、承認取得後に検査実施機関にて廃棄します。なお、測定結果は原則お知らせできませんが、ご希望があれば開示することも可能です。

#### 4. 個人情報の取り扱いについて

この試験から得られた結果 (成績) は、体外診断用医薬品としての承認を得るための申請資料として利用したり、医学雑誌などに公表される場合がありますが、いずれの場合でもあなたのデータであると特定されることはありません。名前などの個人情報はコード化し、分からないようにしますので、プライバシーは守られます。

#### 5. 倫理について

この試験は、『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』、同施行令、同施行規則の準用、および『ヘルシンキ宣言』、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』を遵守して行います

#### 6. 試験組織

試験実施医療機関

千葉大学医学部附属病院

試験責任医師

神経内科 教授 桑原 聡

試験依頼者

藤本製薬株式会社

検査実施機関

株式会社免疫生物研究所

#### 7. 試験に血液検体を利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前までの間であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて  
掲示を行っています。

**試験実施機関** : 千葉大学医学部附属病院神経内科

**本件のお問合せ先** : 医学部附属病院神経内科

**医師 桑原 聡**

**043 (226) 2310 (直通)**