

北里大学病院で M201-A の治験に参加された被験者の方へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

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 (研究番号)	M201-A の腎機能への影響に関する既存検体・情報を用いた探索的研究
研究代表者/ 臨床研究責任医師 (所属・職名)	熊谷 雄治 (北里大学病院 臨床試験センター センター長) 〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 TEL : 042-778-8111(代表) FAX : 042-778-9958 (臨床試験センター)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の目的	M201-A 塩酸塩注射剤を単回静脈内投与したときの腎機能への影響を探索的に検討する。
調査データ 該当期間	2017年2月から2017年11月
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none">●対象となる被験者の方 2017年2月から11月に実施した「健康成人を対象とした M201-A 塩酸塩注射剤の用量漸増、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化第 I 相単回投与試験 (治験実施計画書番号 : M201-A-CT-001) : CT-001 試験」に参加し、治験薬が投与された方●利用する情報 2017年2月から11月に実施した「健康成人を対象とした M201-A 塩酸塩注射剤の用量漸増、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化第 I 相単回投与試験 (治験実施計画書番号 : M201-A-CT-001) : CT-001 試験」で得られた薬物動態検討用血漿、尿検体を利用します。 本検体を用い電解質 (ナトリウム、カリウム、クロール) 及びクレアチニンを測定します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	この研究の検査項目を測定する検査機関以外の他の機関への試料の提供はありません。 この研究で得られた成績は、利用する情報から氏名や住所等の被験者の方を直接特定できる個人情報を削除し、被験者識別コードに置き換え株式会社アエタスファルマに提供します。
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の方を直接特定できる個人情報は削除します。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は、北里大学病院 熊谷雄治医師と株式会社アエタスファルマ間の契約に基づき実施される医師主導臨床研究です。本研究の資金源は株式会社アエタスファルマの自己資金で行います。
お問い合わせ先	TEL : 042-778-9965 (直通) 〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 担当 : 前田 実花 (北里大学病院 臨床試験センター)
備考	