

-臨床試験に関する情報および臨床試験に対するご協力をお願い

現在、Invivoscribe, Incでは、下記の共同研究機関に匿名化された残余検体を提供して、下記研究課題の実施に利用しています。

本研究についてご質問等ある方は、下記の問い合わせ担当者、または研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名]

IdentiClone Dx IGH アッセイの精度評価におけるピボタル臨床試験

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

日本における研究代表機関・研究代表者：

LabPMM合同会社・ゼネラルマネージャー 佐々木政人

電話：044-281-1503（直通）Email: msasaki@labpmm.co.jp

（応対可能時間：平日9時～17時）

[米国IVS本社における本研究に関する問い合わせ先]

Invivoscribe, Inc. Global Director of Regulatory, Quality, & Clinical Affairs, Jason Gerhold

電話：+1-858.224.6600（代表）Email: jgerhold@invivoscribe.com

Invivoscribe, Inc. Associate Director of Clinical Affairs, Andrew Schut

電話：+1-858.224.6600（代表）Email: aschut@invivoscribe.com

（応対可能時間：平日9時～17時 米国パシフィックタイム）

[提供を受けている可能性のある残余検体・診療情報等の由来者（研究対象者）]

2021年以降に、米国もしくは欧州において、B細胞リンパ増殖性疾患の疑いがあると診断された方で、ご自身の匿名化された検体・診療情報等がバイオバンクに提供された可能性のある方。

[提供を受け、本研究実施施設で利用している残余検体・診療情報等の項目]

残余検体：末梢血から抽出された DNA

診療情報等：無し。（盲検化識別番号が付与された検体のみ入手）

本研究実施の詳細は、ClinicalTrial.govで公開されています。（NCT06112301）

登録研究名：Pivotal, Clinical Study for the accuracy evaluation of IdentiClone Dx IGH assay

[利用・提供の目的] （遺伝子解析研究：有 無)

IdentiClone Dx IGH アッセイについての精度評価を目的とした共同研究実施

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より 2026 年 1 月までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（FedEx /弊社の輸出入提供先）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会による承認後、本研究実施施設は固有の盲検識別コードを付与された匿名化及び盲検化された検体のみを受け取ります。

IVS社では、ご提供いただいた検体や医療情報について、プライバシー保護のため、氏名、生年月日、住所などの情報が削除されていることを確認し、個人を特定できないように匿名化された検体に、固有の盲検化識別コードを付与します。

本研究は個人を特定できないように匿名化された残余検体を使用しているため、特定の個人を識別することはできません。これらの残余検体は米国のスポンサーが米国または欧州のバイオバンクから購入しているため、正確性試験の解析結果について被験者に個別に説明することはありません。

[LabPMM 合同会社における機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：LabPMM 合同会社 機関長 佐々木 政人

研究責任者：LabPMM 合同会社 ゼネラルマネージャー 佐々木政人

研究内容の問い合わせ担当者：

LabPMM 合同会社 オペレーション部門 佐々木政人

電話：044-281-1500（代表）Email: msasaki@labpmm.co.jp

（応対可能時間：平日 9 時～17 時）

[Invivoscribe, Inc.における研究内容の問い合わせ担当者]

Invivoscribe, Inc. Global Director of Regulatory, Quality, & Clinical Affairs, Jason Gerhold

電話：+1-858.224.6600（代表） / メールアドレス: jgerhold@invivoscribe.com

Invivoscribe, Inc. Associate Director of Clinical Affairs, Andrew Schut

電話：+1-858.224.6600（代表） / メールアドレス: aschut@invivoscribe.com

（応対可能時間：平日9時～17時 米国パシフィックタイム）