

## 臨床試験に関する情報

現在、米国本社 Invivoscribe 社より、匿名化された残余検体の提供を受け、下記の共同研究を実施しております。

本研究に関してご質問等ございましたら、下記の間合せ担当者、または研究代表機関の間合せ先までご連絡ください。その際、患者様に不利益が生じることは一切ございません。

[共同研究課題名]

**IdentiClone Dx TRG 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、機関長、研究代表者および間合せ担当者]

日本における研究代表機関：LabPMM合同会社

機関長、研究代表者、および間合せ担当者：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](mailto:msasaki@labpmm.co.jp)

（応対可能時間：平日9時～17時）

[提供を受けている残余検体（研究対象者）]

米国もしくは欧州において、T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・診療情報等をバイオバンクに提供された方。

[提供を受け、本研究実施施設で利用している検体・診療情報等の項目]

検体：匿名加工化された残余 FFPE 検体

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。

（ClinicalTrials.gov ID：NCT 06876571）

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

[利用・提供の目的] （遺伝子解析研究：有  無 )

IdentiClone Dx TRG 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 7 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番号を付与された匿名加工化された検体のみを受け取ります。

Invivoscribe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、個人識別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加工化された検体に、固有の盲検化識別番号を付与します。

作成日：2025 年 6 月 27 日

第 2.0 版