

「あたらしい くすり」

おーえすでいー
(OSD-001)

の はなし



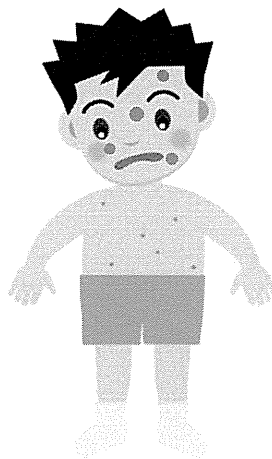
おお だいがく がく
大さか大学 い学ぶ ぶそくびょういん
しょうがくせい がくねん
(小学生てい学年よう) だい1.0はん
つく った ひ 2013ねん 9がつ 5にち
作った日 2013年 9月 5日

1. はじめに

これから 「あたらしい くすり」の はなしをします。

あなたは いま こんなことは ありませんか？

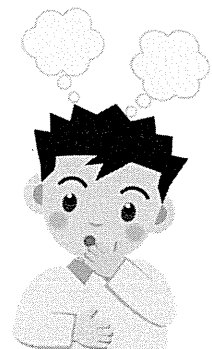
かおが^{あか}赤くなったり
かたくなって もりあ
がっている・・・



「あたらしい くすり」は かおが^{あか}赤くなったり かたくなって もりあがったり することを よくするために つくられました。

「あたらしい くすり」を つかって どれくらい よくなるのかや あんぜんにつかえるかを しらべています。

この はなしを よくきいて 「あたらしい くすり」を つかってみても いいか かんがえて ください。



2. どんなことを するの？

<びょういんで すること>

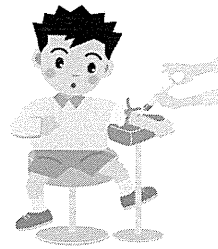
やくそくした^ひ日に びょういんで けんさや しんさつを します。



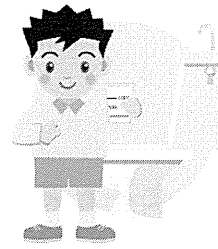
しんちょう



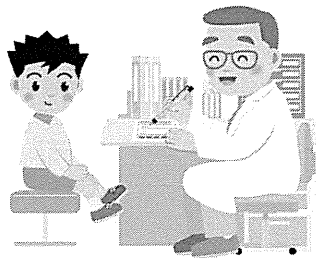
たいじゅう



ちの けんさ

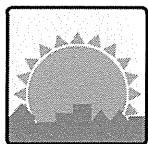


おしっこ^の けんさ



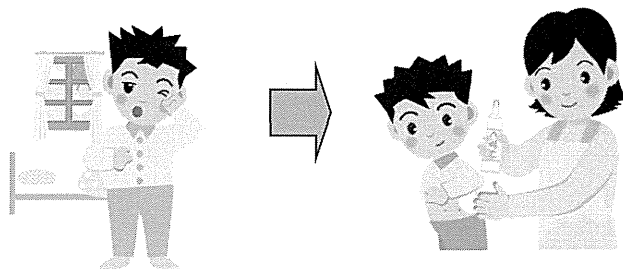
しんさつ

<おうちで すること>



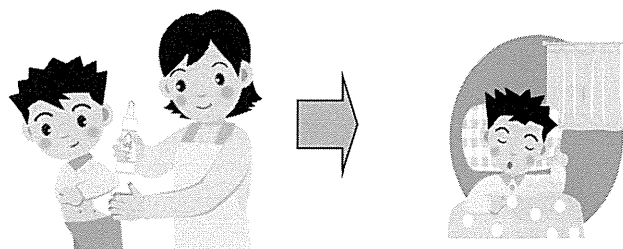
あさ

あさおきたら 「あたらしい くすり」を ぬります。



よる

よるねるまえに 「あたらしい くすり」を ぬります。

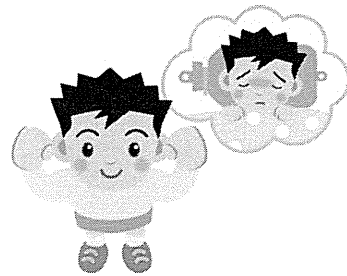


<まもって ほしいこと>

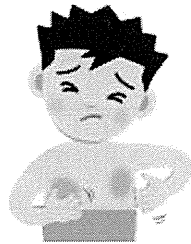
「あたらしい くすり」を ぬっているあいだ びょういんに くる日
は なにもたべずにきてください。水みずはのんでもいいです。

3. こんなことが あるかもしれません

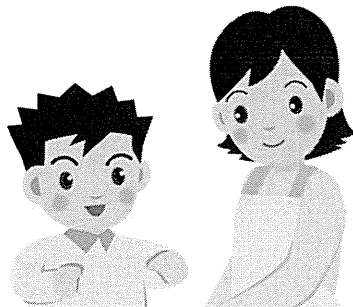
「あたらしい くすり」を ぬると
かおが^{あか}赤くなったり かたくなって
もりあがったり していたのが
よくなるかもしれません。



からだか かゆくなる かもしれません。



いつもと ちがうことが あったら すぐに おうちの^{ひと}の人に
いってください。



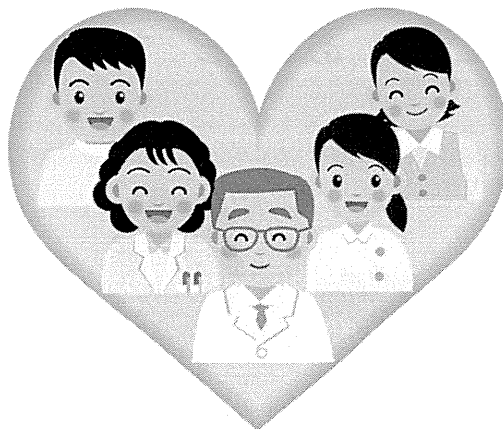
4. しんぱいなことは きいてください

先生^{せんせい}や おうちの人^{ひと}と そうだんして 「あたらしい くすり」をつかうかどうか きめましょう。とちゅうで やめることも できます。

わからないこと こまったこと しんぱいなことが あったら おしえてください。

【先生^{せんせい}の名^なまえ と でんわばんごう】

びょういんの名 ^な まえ	おおさか ^{たいがく} 大学 ^{がく} い ^{がく} 学 ^{がく} ぶ ^{がく} ふ ^{ぞく} ぞく ^{びょういん} びょういん
でんわばんごう	06-6879-5111
先生 ^{せんせい} の名 ^な まえ	かねだ まり
そうだんしつ	おおさか ^{たいがく} 大学 ^{がく} い ^{がく} 学 ^{がく} ぶ ^{がく} ふ ^{ぞく} ぞく ^{びょういん} びょういん みらいいりょうせんたー



かるて ほかんよう

かくにんしよ

「あたらしい くすり」について はなしを ききました。

「あたらしい くすり」を ぬることに します。

きめた日：^ひ 年 ^{ねん} ^{がつ} 月 ^{にち} 日

^な 名まえ： _____

はなしをした先生^{せんせい}

はなしをした日：^ひ 年 ^{ねん} ^{がつ} 月 ^{にち} 日

^な 名まえ： _____

はなしをした人^{ひと}

はなしをした日：^ひ 年 ^{ねん} ^{がつ} 月 ^{にち} 日

^な 名まえ： _____

かんじゃさん よう

かくにんしよ

「あたらしい くすり」について はなしを ききました。

「あたらしい くすり」を ぬることに します。

きめた日：^ひ 年 ^{ねん} 月 ^{がつ} 日 ^{にち}

^な 名まえ：

はなしをした^{せんせい}先生

はなしをした日：^ひ 年 ^{ねん} 月 ^{がつ} 日 ^{にち}

^な 名まえ：

はなしをした^{ひと}人

はなしをした日：^ひ 年 ^{ねん} 月 ^{がつ} 日 ^{にち}

^な 名まえ：

研究課題名：結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変に対する OSD-001 の安全性と有効用量を推定する投与量ごとにプラセボ対照二重盲検無作為化
 並行群配置とする群増量試験（第 I/II 相）

文書名：アセント文書（小学生高学年用）

新旧対照表


変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	（小学生高学年用）第 1.0 版 作成年月日 2013 年 9 月 5 日	（小学生高学年用）第 2.0 版 作成年月日 2013 年 10 月 8 日	改訂のため
P.6 3. どんなことを するの？ 〈病院です ること〉	皮膚組織検査とは、患部（症状のある部分）の一部を切り 取って、けんびきょうなどで調べる検査です。 病気を正確に診断するためにおこないます。 診断に必要な場合におこないます。	皮膚組織検査とは、患部（症状のある部分）の一部を切 り取って、けんびきょうなどで調べる検査です。 検査の前に顔の患部（症状のある部分）に麻酔をします。 その後、直径 3mm の小さなパンチと呼ばれる器具を使 って皮膚をほんの少し取ります。麻酔をするので痛くあり ません。また、キズは小さく自然に治ゆるのでぬう必要 はありません。 あなたが同意した場合だけします。同意しない場合でも、 不利益をうけることはありません。 お薬の効果を正確に評価するためにおこないます。	説明文書と整 合させるため

<p>P.9 5.心配なことは聞いてください い <small>たんとう</small> 【担当の先生 の名前と電話 番号】</p>	<p><u>相談室</u></p>	<p><u>治験の相談窓口</u></p>	<p>記載整備</p>
<p>P.9 5.心配なことは聞いてください い <small>たんとう</small> 【担当の先生 の名前と電話 番号】</p>	<p>-</p>	<p>相談窓口の担当者</p>	<p>担当者欄の追記</p>
<p>P.9 5.心配なことは聞いてください い <small>たんとう</small> 【担当の先生 の名前と電話 番号】</p>	<p>-</p>	<p>相談窓口の電話番号 06-6879-5111 (内線 6090)</p>	<p>連絡先の追記</p>

研究課題名：結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変に対する OSD-001 の安全性と有効用量を推定する投与量ごとにプラセボ対照二重盲検無作為化
 並行群配置とする群増量試験（第 I/II 相）

文書名：アセント文書（小学生低学年用）

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	しょうがくせい がくねん （小学生てい学年よう）だい 1.0 はん つく ひ ねん がつ にち 作った日 2013年 9月 5日	しょうがくせい がくねん （小学生てい学年よう）だい 2.0 はん つく ひ ねん がつ にち 作った日 2013年 10月 8日	改訂のため
P.3 2.どんなことを するの？ 〈びょういん で すること〉	—	*  ひふのそしきの けんさ	説明文書と整合させるため
P.3 2.どんなことを するの？	—	*ひふのそしきの けんさとは ひふのいちぶを きり にとって しらべるけんさです。 けんさのまえに かおのひふの びょうきのぶいふんだ	説明文書と整合させるため

<p>〈びょういんで すること〉</p>		<p>けに ますい^{ちい}をします。そのあと 3みりめーとるの 小 さなぱんちと よばれるきぐをつかって ひふをほんの すこ 少し とります。ますいをするので いたくありません。</p> <p>また きずは小さくしぜん^{ちい}に なおりますので ぬう ひつようは ありません。</p> <p>あなたが「いや。」と おもうときは やりません。「い や。」といっても そんなことは ありません。</p>	
<p>P.6 4.しんぱいなこ とは きいて ください せんせい^な 先生の名まえ と でんわば んごう</p>	<p>そうだんしつ</p>	<p>そうだんまどぐち</p>	<p>記載整備</p>
<p>P.6 4.しんぱいなこ とは きいて ください</p>	<p>—</p>	<p>まどぐちのたんとうしゃ</p>	<p>担当者欄の追 記</p>

<p>せんせい な 先生の名まえ と でんわば んごう</p>			
<p>P.6 4.しんぱいなこ とは きいて ください せんせい な 先生の名まえ と でんわば んごう</p>	—	まどぐちのでんわばんごう 06-6879-5111 (ないせん 6090)	連絡先の追記

IV. 班会議プログラム

厚生労働科学研究費補助金

「平成 25 年度難治性疾患研究事業（難治性疾患克服研究事業）」

課題名：結節性硬化症の皮膚病変に対する

有効で安全性の高い治療薬の開発と実用化

第 1 回班会議 プログラム

日時：2013 年 6 月 18 日（火）13:00～18:00

場所：大阪大学医学部臨床研究棟 9 階 階段横セミナー室
セミナー室（特別講演）

プログラム

12:30-13:30

1. 開催挨拶

金田眞理

昨年度の研究成果を踏まえ、今年度の研究方針についての説明

2. 研究発表

Thomas N. Darling

アメリカ合衆国における結節性硬化症の治療の現状およびラパマイシン外用剤の必要性について

13:30-15:00

3. 各担当者よりの現状報告

1) 厚生労働科学研究費について

金田眞理

今年度の経費として1億6千8百万円（間接経費 3千7百80万円）を大阪大学で一括計上している。

2) 治験の実施における役割について

斎藤勝久

本試験の実施体制について、以下のように説明した。

-実施体制-

- ・ 治験実施医療機関：大阪大学医学部附属病院
- ・ 治験薬提供者：大阪大学医学部附属病院

・治験の支援：大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター

3) 治験に係る今後のスケジュールについて

齋藤勝久

今後の予定について、以下の通り説明した。最短で11月上旬には治験を開始可能と説明した。

6月24日 PMDAとの薬事戦略相談資料提出期限
7月30日 PMDAとの対面助言
8月12日 当院IRB仮申請
9月24日 当院IRB審査
10月上旬 治験届提出
11月上旬 治験開始

4) 対面助言準備資料について

山地 学

7月30日 PMDAとの対面助言を実施するにあたり、6月24日までに薬事戦略相談の資料をPMDAに提出しなければならない。よって、提出する相談事項現状案を基に、内容を精査した。以下精査内容を記す。

① 談事項1について

本議事前に齋藤先生よりまとめについて原案をいただき、関係者にて文書を確認・修正した案について議論した。7/1に現在実施中の追加試験の結果が出るため、結果によっては方向性変更の可能性はあるが、現状では本案にて提出することになった。

② 談事項2-1について

シロリムスゲルの血中移行について、ヘアレスラットとWistarラットの違いによる差について記載がないため、記載を追加することとした。

③ 談事項2-2について

現状案には「10歳以下の幼小児で有意に有効であった」と記載あるが、その根拠となる統計処理をしたデータの記載がないことについて幡生氏より指摘があった。本記載根拠となるデータは本年齢設定にとってサポートタイプなデータとなるため、根拠データを追記することとなった。

- 5) 治験薬の品質試験および薬物血中濃度測定について 松本 章士
治験薬の品質試験並びに薬物血中濃度測定について、外注する旨を説明
いただいた。治験薬の品質試験については、本年 10 月の治験薬製造まで
体制を整える必要があり、早急に外注の契約準備をすすめることとなった。
- 6) 治験薬提供について 中村 歩
- 7) 日揮ファーマサービス (CRO) より説明 山田・藤田

休憩 15:00-15:30

15:30-16:30

4. ディスカッション 金田 眞理、片山一朗、玉井克人、Thomas N. Darling
アメリカ合衆国と日本における結節性硬化症の現状及び問題点

17:00-18:00

5. 特別講演 "Molecular and Genetic Basis for Tumorigenesis in Tuberous
Sclerosis Complex"

座長 金田眞理

所属 大阪大学大学院医学系研究科

演者 Thomas N. Darling

所属 Professor of Dermatology at the Uniformed
Services University of the Health Sciences in Bethesda

特 別 講 演

Molecular and Genetic Basis for Tumorigenesis

in

Tuberous Sclerosis Complex".

Objectives: Tuberous sclerosis complex (TSC) is an inherited tumor syndrome caused by mutations either the TSC1 or TSC2 tumor suppressor gene. Patients with TSC develop tumors in multiple organs including the brain, heart, kidneys, lungs, and skin. TSC tumors show activation of mTOR signaling and respond to treatment with mTOR inhibitors such as sirolimus. In this talk, I will review work from our laboratory showing: 1) mutations in TSC2 in fibroblast-like cells from TSC skin tumors, 2) cellular targets of sirolimus treatment in a xenograft and conditional knock-out models of TSC skin tumors, and 3) paracrine factors important in TSC tumorigenesis.

結節性硬化症の皮膚病変に対する 有効で安全性の高い治療薬の開発と実用化

