

V.研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
<u>金田眞理</u>	母斑と母斑症	総編集：古江増隆 専門編集：金田眞理	母斑と母斑症 皮膚科臨床アセ ット 15	中山書店	東京	2013	
<u>金田眞理</u>	シグナル伝達病 としての母斑症	総編集：古江増隆 専門編集：金田眞理	母斑と母斑症 皮膚科臨床アセ ット 15	中山書店	東京	2013	30-41
<u>金田眞理</u>	結節性硬化症	総編集：古江増隆 専門編集：金田眞理	母斑と母斑症 皮膚科臨床アセ ット 15	中山書店	東京	2013	194-204
<u>金田眞理</u>	Birt-Hogg-Dube 症候群	総編集：古江増隆 専門編集：金田眞理	母斑と母斑症 皮膚科臨床アセ ット 15	中山書店	東京	2013	205-208

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Murakami Y, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Tanaka M, Takahashi A, Tsujiura A, Inoue K, Nonomura N, Katayama I	Two Japanese Cases of Birt-Hogg-Dube syndrome with Pulmonary Cysts, Fibrofolliculomas and Renal Cell Carcinoma	Case Reports in Dermatolog (in press)			
Joyce Teng, Edward W. Cowen, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Elizabeth S. Gosnell, Patricia M. Witman, Adelaide Herbert, Greg Mlynarczyk, Keyoumars Soltani, Thomas N. Darling	Dermatologic and Dental Aspects of the 2012 International Tuberous Sclerosis Complex Consensus Statement	JAMA Dermatology (in press)			
Koguchi-Yoshioka H, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Yutani M, Nakano H, Sawamura D, Katayama I	Partial anhidrosis demonstrated by Q-SART in a patient with a novel mutation in the EDARADD gene	European Academy of Dermatology and Venereology (in press)			

Krueger DA, Northrup H, International Tuberos Sclerosis Complex Consensus Group(Wataya-Kaneda M et al)	Tuberous Sclerosis complex Surveillance and management:recommendations of the 2012 International Tuberos Sclerosis Complex Consensus Conference.	Pediatric Neurology	49(4)	255-265	2013
Northrup H, Kruger DA, International Tuberos Sclerosis Complex Consensus Group(Wataya-Kaneda M et al)	Tuberous sclerosis complex diagnostic criteria update: recommendations of the 2012 international tuberous sclerosis complex consensus conference.	Pediatric Neurology	49(4)	243-254	2013
Tanaka M, Wataya-Kaneda M, Nakamura A, Matsumoto S, Katayama I	First left-right comparative study of topical rapamycin vs. vehicle for facial angiofibromas in patients with tuberous sclerosis complex.	Br J Dermatol.	169(6)	1314-8	2013
Wataya-Kaneda M, Tanaka M, Hamasaki T, Katayama I	Trends in the prevalence of tuberous Sclerosis complex manifestations:an epidemiological study of 166 Japanese patients.	PLOS ONE	8(5)	e63910	2013
Arase N, Wataya-Kaneda M. Oiso N, Arase H, Katayama I	CD1a-positive cutaneous mastocytosis without germ-line or somatic mutations in c-kit	Br J Dermatol.	169(1)	201-4	2013
Oiso N, Suzuki T, Wataya-Kaneda M, Tanemura A, Tanioka M, Katayama I	Guidelines for the diagnosis and treatment of vitiligo in Japan,	Journal of Dermatology.	40(5)	344-354	2013
Murakami Y, Wataya-Kaneda M, Tanaka M, Katayama I	A Case of tuberous sclerosis complex complicated by mosaic localized neurofibromatosis type 1.	Journal of Dermatology.	40(4)	413-414	2013

Okita M, Nakanishi G, Fujimoto N, Shiomi M, Yamada T, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Takijiri C, Yokoyama Y, Sunohara A, Tanaka T	NEMO gene rearrangement (exon 4-10 deletion) and genotype-phenotype relationship in Japanese patients with incontinentia pigmenti and review of published work in Japanese patients.	J Dermatol.	40(4)	272-276,	2013
<u>Wataya-Kaneda M</u> , Tanaka M, Hamasaki T, Katayama I	Correction: Trends in the Prevalence of Tuberous Sclerosis Complex Manifestations: An Epidemiological Study of 166 Japanese Patients	PLoS One (in press)			2013
金田眞理	シグナル伝達病としての結節性硬化症	日本皮膚科学会雑誌	122 巻 (13)	3192-3195	2013
金田眞理	結節性硬化症皮膚病変に対するラパマイシン外用療法	臨床皮膚科 (増刊号)	Vol.67, No5	162-164	2013
Murota H, <u>Katayama I</u>	Reply: To PMID 22770266	J Allergy Clin Immunol.	131(3)	928-9.	2013
Terao M, Itoi S, Murota H, <u>Katayama I</u>	Expression profiles of cortisol-inactivating enzyme, 11 β -hydroxysteroid dehydrogenase-2, in human epidermal tumors and its role in keratinocyte proliferation.	Exp Dermatol.	22(2)	98-101	2013
Oiso N, Suzuki T, Wataya-Kaneda M, Tanemura A, Tanioka M, Fujimoto T, Fukai K, Kawakami T, Tsukamoto K Yamaguchi Y, Sano S, Mitsuhashi Y, Nishigori C, Morita A, Nakagawa H, Mizoguchi M, <u>Katayama I</u>	Guidelines for the diagnosis and treatment of vitiligo in Japan.	J Dermatol.	40(5)	344-54	2013
Murakami Y, Wataya-Kaneda M, Tanaka M, <u>Katayama I</u> .	Case of tuberous sclerosis complex complicated by mosaic localized neurofibromatosis type 1.	Journal of Dermatology.	40(4)	413-414	2013

Hanafusa T, Matsui S, Murota H, Tani M, Igawa K, <u>Katayama I</u> .	Increased Frequency of Skin-infiltrating FoxP3+regulatory T cells as a diagnostic indicator of severe atopic dermatitis from cutaneous T cell lymphoma.	Clin Exp immunol	172(3)	507-12	2013
Nakajima K, Terao M, Takaishi M, Kataoka S, Goto-Inoue N, Setou M, Horie K, Sakamoto F, Ito M, Azukizawa H, Kitaba S, Murota H, Itami S, <u>Katayama I</u> , Takeda J, Sano S:	Barrier abnormality due to ceramide deficiency leads to psoriasiform inflammation in a mouse model.	J Invest Dermatol.	133(11)	2555-65	2013
Wataya-Kaneda M, Tanaka M, Hamasaki T, <u>Katayama I</u>	Trends in the prevalence of tuberous sclerosis complex manifestations:an epidemiological study of 166 Japanese patients.	PLoS One	8(5)	e63910	2013
Tanaka A, Nakano M, Tani M, Kira M, <u>Katayama I</u> , Nakagawa J, Tahara K, Koh S, Goto S, Takahashi R	Adult case of Stevens-Johnson syndrome possibly induced by Chlamydomydia pneumoniae infection with severe involvement of bronchial epithelium resulting in constructive respiratory disorder.	J Dermatol.	40(6)	492-4	2013
Hirobe S, Azukizawa H, Matsuo K, Zhai Y, Quan YS, Kamiyama F, Suzuki H, <u>Katayama I</u> , Okada N, Nakagawa S	Development and clinical study of a self-dissolving microneedle patch for transcutaneous immunization device.	Pharm Res.	30(10)	2664-74	2013
Arase N, Wataya-Kaneda M, Oiso N, Arase H, <u>Katayama I</u>	CD1a-positive familial cutaneous mastocytosis without germ-line or somatic mutations in c-kit.	Br J Dermatol..	169(1)	201-4	2013
Tanemura A, Oiso N, Nakano M, Itoi S, Kawada A, <u>Katayama I</u>	Alopecia areata: infiltration of Th17 cells in the dermis, particularly around hair follicles.	Dermatology.	226(4)	333-6	2013

Takehara Y, Satoh T, Nishizawa A, Saeki K, Nakamura M, Masuzawa M, Kaneda Y, <u>Katayama I</u> , Yokozeki H	Anti-tumor effects of inactivated Sendai virus particles with an IL-2 gene on angiosarcoma.	Clin Immunol.	149(1)	1-10	2013
Tanaka M, Wataya-Kaneda M, Nakamura A, Matsumoto S, <u>Katayama I</u> .	First left-right comparative study of topical rapamycin vs. vehicle for facial angiofibromas in patients with tuberous sclerosis complex	Br J Dermatol.	169(6)	1314-8	2013
Itoi S, Terao M, Murota H, <u>Katayama I</u>	11 β - Hydroxysteroid dehydrogenase 1 contributes to the pro-inflammatory response of keratinocytes.	Biochem Biophys Res Commun.	440(2)	265-70	2013
Takahashi A, Murota H, Matsui S, Kijima A, Kitaba S, Lee JB, <u>Katayama I</u>	Decreased sudomotor function is involved in the formation of atopic eczema in the cubital fossa.	Allergol Int.	62(4)	473-8	2013
Umegaki-Arao N, Tamai K, Nimura K, Serada S, Naka T, Nakano H, <u>Katayama I</u>	Karyopherin alpha2 is essential for rRNA transcription and protein synthesis in proliferative keratinocytes.	PLoS One.	8(10)	e76416	2013
Sugiyama D, Nishikawa H, Maeda Y, Nishioka M, Tanemura A, <u>Katayama I</u> , Ezoe S, Kanakura Y, Sato E, Fukumori Y, Karbach J, Jäger E, Sakaguchi S	Anti-CCR4 mAb selectively depletes effector-type FoxP3+CD4+ regulatory T cells, evoking antitumor immune responses in humans	Proc Natl Acad Sci U S A.	110(44)	17945-50	2013
Tanemura A, Kiyohara E, <u>Katayama I</u> , Kaneda Y	Recent advances and developments in the antitumor effect of the HVJ envelope vector on malignant melanoma: from the bench to clinical application.	Cancer Gene Ther.	20(11)	599-605	2013

Yamaga K, Hanafusa T, Azukizawa H, Tanemura A, Nii T, Nishide M, Narazaki M, <u>Katayama I</u> .	Immune reconstitution inflammatory syndrome in a patient with adult-onset Still's disease: Graft-versus-host-like skin reaction with possible asymptomatic human herpes virus reactivation during steroid tapering.	Eur J Dermatol (in press)			
Inoue T, Yamaoka T, Murota H, Yokomi A, Tanemura A, Igawa K, Tani M, <u>Katayama I</u> .	Effective Oral Psoralen Plus Ultraviolet A Therapy for Digital Ulcers with Revascularization in Systemic Sclerosis.	Acta Derm Venereol.			
Umegaki-Arao N, <u>Tamai K</u> , Nimura K, Serada S, Naka T, Nakano H, Katayama I.	Karyopherin alpha2 is essential for rRNA transcription and protein synthesis in proliferative keratinocytes.	PLoS One.	8(10)	e76416	2013
Saga K, <u>Tamai K</u> , Yamazaki T, Kaneda Y	Systemic administration of a novel immune-stimulatory pseudovirion suppresses lung metastatic melanoma by regionally enhancing IFN- γ production.	Clin Cancer Res.	19(3)	668-79	2013
Kotani M, Kikuta J Klauschen F, Chino T, Kobayashi Y, Yasuda H, <u>Tamai K</u> , Miyawaki A, Kanagawa O, Tomura M, Ishii M	Systemic circulation and bone recruitment of osteoclast precursors tracked by using fluorescent imaging techniques.	J Immunol.	190(2)	605-12	2013
Tamada D, Kitamura T, Onodera T, Tabuchi Y, Fukuhara A, Oshino S, Saitoh Y, <u>Hamasaki T</u> , Otsuki M, Shimomura I.	Rapid decline in bone turnover markers but not bone mineral density in acromegalic patients after transsphenoidal surgery.	Endocr J. (in press)			2013
Usami M, Sakata Y, Nakatani D, Suna S, Matsumoto S, Hara M, Kitamura T, Ueda Y, Iwakura K, Sato H, <u>Hamasaki T</u> , Nanto S, Hori M, Komuro I	Clinical impact of acute hyperglycemia on development of development of diabetes mellitus in non-diabetic patients with acute myocardial infarction.	J Cardiol.			2013

Shimura K, Mabuchi S, Yokoi T, Sasano T, Sawada K, <u>Hamasaki T</u> , Kimura T.	Utility of serum squamous cell carcinoma antigen levels at the time of recurrent cervical cancer diagnosis in determining the optimal treatment choice.	J Gynecol Oncol.	24(4)	321-9.	2013
Ogawa M, Matsuda T, Ogata A, <u>Hamasaki T</u> , Kumanogoh A, Toyofuku T, Tanaka T.	DNA damage in rheumatoid arthritis: an age-dependent increase in the lipid peroxidation-derived DNA adduct, heptanone-etheno-2'-deoxycytidine.	Autoimmune Dis.		Article Id 183487	2013
Nakagawa J, Tasaki O, Watanabe Y, Azuma T, Ohnishi M, Ukai I, Tahara K, Ogura H, Kuwagata Y, <u>Hamasaki T</u> , Shimazu T.	Reduction of thoracic aorta motion artifact with high-pitch 128-slice dual-source computed tomographic angiography: a historical control study.	J Comput Assist Tomogr.	37(5)	755-9	2013
Wada D, Nakamori Y, Yamakawa K, Yoshikawa Y, Kiguchi T, Ogura H, Kuwagata Y, Shimazu T, Tasaki O, <u>Hamasaki T</u> , Fujimi S.	Impact on survival of whole-body computed tomography before emergency bleeding control in patients with severe blunt trauma.	Crit Care.	17(4)	R178.	2013
Kitamura T, Sakata Y, Nakatani D, Suna S, Usami M, Matsumoto S, Hara M, <u>Hamasaki T</u> , Nanto S, Sato H, Hori M, Iso H, Komuro I.	Living alone and risk of cardiovascular events following discharge after acute myocardial infarction in Japan.	J Cardiol.	62(4)	257-62	2013
Matsumoto S, Sakata Y, Suna S, Nakatani D, Usami M, Hara M, Kitamura T, <u>Hamasaki T</u> , Nanto S, Kawahara Y, Komuro I.	Circulating p53-responsive microRNAs are predictive indicators of heart failure after acute myocardial infarction.	Circ Res	113(3)	322-6.	2013
Wataya-Kaneda M, Tanaka M, <u>Hamasaki T</u> , Katayama I.	Trends in the prevalence of tuberous sclerosis complex manifestations: an epidemiological study of 166 Japanese patients.	PLoS One	8(5)	e63910	2013

Iida O, Yokoi H, Soga Y, Inoue N, Suzuki K, Yokoi Y, Kawasaki D, Zen K, Urasawa K, Shintani Y, Miyamoto A, Hirano K, Miyashita Y, Tsuchiya T, Shinozaki N, Nakamura M, Isshiki T, <u>Hamasaki T</u> , Nanto S; STOP-IC investigators.	Cilostazol reduces angiographic restenosis after endovascular therapy for femoropopliteal lesions in the Sufficient Treatment of Peripheral Intervention by Cilostazol study.	Circulation.	127(23)	2307-15	2013
Sugitani T, <u>Hamasaki T</u> , Hamada C.	Partition testing in confirmatory adaptive designs with structured objectives.	Biom J	55(3)	341-59	2013
Kiguchi T, Nakamori Y, Yamakawa K, Kitayama J, Wada D, Ogawa Y, Ogura H, Kuwagata Y, Shimazu T, <u>Hamasaki T</u> , Fujimi S.	Maximal chemiluminescent intensity in response to lipopolysaccharide assessed by endotoxin activity assay on admission day predicts mortality in patients with sepsis.	Crit Care Med.	41(6)	1443-9	2013
Wakabayashi T, Ikuno Y, Oshima Y, <u>Hamasaki T</u> , Nishida K.	Aqueous Concentrations of Vascular Endothelial Growth Factor in Eyes with High Myopia with and without Choroidal Neovascularization.	J Ophthalmol.		Article ID257381	2013
Yamakawa K, Ogura H, Fujimi S, Morikawa M, Ogawa Y, Mohri T, Nakamori Y, Inoue Y, Kuwagata Y, Tanaka H, <u>Hamasaki T</u> , Shimazu T.	Recombinant human soluble thrombomodulin in sepsis-induced disseminated intravascular coagulation: a multicenter propensity score analysis.	Intensive Care Med.	39(4)	644-52	2013
Iida O, Nakamura M, <u>Hamasaki T</u> (26人中25番目)	Endovascular treatment for infrainguinal vessels in patients with critical limb ischemia: OLIVE registry, a prospective, multicenter study in Japan with 12-month follow-up.	Circ Cardiovasc Interv.	6(1)	68-76	2013
Sugimoto T, Sozu T, <u>Hamasaki T</u> , Evans SR.	A logrank test-based method for sizing clinical trials with two co-primary time-to-events endpoints.	Biostatistics	14(3)	409-21	2013

Endo T, <u>Hamasaki T</u> , Okuno R, Yokoe M, Fujimura H, Akazawa K, Sakoda S.	Parkinsonian rigidity shows variable properties depending on the elbow joint angle.	Parkinsons Dis		Article ID 258374	2013
Matsumoto S, Natani D, <u>Hamasaki T</u> (14人中11番目) ; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group.	Elevated serum heart-type fatty acid-binding protein in the convalescent stage predicts long-term outcome in patients surviving acute myocardial infarction.	Circ J.	77(4)	1026-32	2013
Nakatani D, Sakata Y, <u>Hamasaki T</u> (6人中4番目) ;	L-threo-3,4-dihydroxyphenylserine (L-DOPS) co-administered with entacapone improves freezing of gait in Parkinson's disease.	Med Hypotheses.	80(2)	209-12	2013
Nakatani D, Sakata Y, <u>Hamasaki T</u> (13人中10番目) ; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study(OACIS) Investigators.	Impact of beta blockade therapy on long-term mortality after ST-segment elevation acute myocardial infarction in the percutaneous coronary intervention era.	Am J Cardiol.	111(4)	457-64	2013
<u>Hamasaki T</u> , Sugimoto T, Evans S, Sozu T.	Sample size determination for clinical trials with co-primary outcomes: exponential event times.	Pharm Stat.	12(1)	28-34	2013
Nakatani D, Sakata Y, Hamasaki T, (15人中11番目) ; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study(OACIS) Investigators.	Incidence, predictors, and subsequent mortality risk of recurrent myocardial infarction in patients following discharge for acute myocardial infarction.	Circ J.	77(2)	439-46	2013
Hara M, Sakata Y, <u>Hamasaki T</u> , (14人中7番目) ; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study(OACIS) Investigators.	Low levels of serum n-3 polyunsaturated fatty acids are associated with worse heart failure-free survival in patients after acute myocardial infarction.	Circ J.	77(1)	153-62	2013
Hamano M, Kamada Y, <u>Hamasaki T</u> , (23人中12番目)	Adiponectin negatively correlates with alcoholic and non-alcoholic liver dysfunction: Health check-up study of Japanese men.	Hepatol Res.	43(3)	238-48	2013

寒水孝司・杉本知之・濱崎俊光.	主要評価変数が複数ある臨床試験の統計的諸問題	計量生物学	34(1)	35-52	2013
渡部健二・和佐勝史・濱崎俊光・河盛 段・樂木宏実・奥村明之進	大阪大学における卒業試験の廃止と臨床実習の総括的評価を目的とした試験の導入.	医学教育	44(2)	77-83	2013
上坂浩之・狩野昌子・大久保こずえ・西基 秀・田尻一裕・濱崎俊光・山本晴子・今村恭子	大阪大学臨床医工学融合研究教育センター クリニカルリサーチプロフェッショナルコース「臨床試験のデータマネジメント」について	Clinical Research Professionals	37/38,	70-72	2013
濱崎俊光・Scott R Evans.	非劣性試験の選択: デザイン, モニタリング, 統計解析における問題	医学のあゆみ	244	1212-1216	2013

VI. 資料

定例会議開催日程

(添付資料 1)

回	日付	場所
1	2013年4月16日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
2	2013年4月23日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
3	2013年5月7日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
4	2013年5月21日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
5	2013年5月28日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
6	2013年6月11日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
7	2013年6月18日	大阪大学医学部臨床研究棟9階 階段横セミナー室
8	2013年7月2日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
9	2013年7月9日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
10	2013年7月23日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
11	2013年7月30日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
12	2013年8月6日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
13	2013年8月27日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
14	2013年9月3日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
15	2013年9月25日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
16	2013年10月1日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
17	2013年10月8日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
18	2013年10月22日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
19	2013年11月12日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
20	2013年12月3日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
21	2013年12月24日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
22	2014年1月7日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局 小会議室
23	2014年1月21日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
24	2014年2月4日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
25	2014年2月25日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
26	2014年3月11日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
27	2014年3月25日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局

I R Bの承認に関する資料

2013年度 第7回 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

開催日時 : 2013年9月27日(火) 16:00 ~ 20:00

開催場所 : 外来・中央診療棟 4階 未来医療開発部

出席委員 : 松村 泰志、猪原 秀典、朝野 和典、西田 勉、金澤 成行、柏木 浩和
下村 淳、貴島 晴彦、越村 利恵、加藤 和人、田村 進一、
黒田 英三、鶴飼 万貴子、末澤 克己、熊ノ郷 淳、山本 洋一

以上16名

【1. 審議事項】

- | | | |
|----------------------------|-------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 4 件 | |
| 医薬品 治験(医療機器含む) | 1 件 | |
| 医師主導治験 | 1 件 | |
| 体外診断薬 治験 | 1 件 | |
| 医薬品 使用成績調査 | 2 件 | |
| 医薬品 特定使用成績調査 | 3 件 | |
| 医療機器 使用成績調査 | 1 件 | |
| 2) 安全性情報に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 139 件 | |
| 本院 | 8 件 | |
| 3) 実施計画書等の変更について | | 資料 3 参照 |
| 医薬品 治験 | 16 件 | |
| 医療機器 治験 | 4 件 | |
| 医師主導 治験 | 1 件 | |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告書について | | 資料 4 参照 |
| 医薬品 治験 | 18 件 | |
| 5) 継続審査について | | 資料 5 参照 |
| 医師主導 治験 | 1 件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|----------------|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 6 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 5 件 | |
| 分担医師変更報告 | 6 件 | |

・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。

2) その他の報告

重大な逸脱報告 1 件

- ・上記の報告について責任医師から報告され、了承された。

契約事項等変更 18 件

終了報告 0 件

その他の報告 79 件

- ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

【3. その他】

1) 議事録の概要について

「2013年度 第6回 治験審査委員会 議事概要」について

- ・「2013年度 第6回 治験審査委員会 議事概要」の公開案が事務局から提示され、了承された。

■ 次回治験審査委員会について

2013年度 第8回治験審査委員会 2013年10月29日(火)

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について

資料1

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	135034	ABT-SLV187, ABT-SLV187P	フェイズⅢ	パーキンソン病	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたABT-SLV187の第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
2	135035	CNT01275	フェイズⅡ	重症アトピー性皮膚炎	ヤンセンファーマ株式会社	重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	135036	KPS-0373	フェイズⅢ	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
4	135037	KPS-0373	フェイズⅢ	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
5	135038		フェイズⅠ		塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社依頼の第1相臨床試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
5	135902	OSD-001	フェイズⅠ/Ⅱ	結節性硬化症	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	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）	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
5	135802		その他	大腸癌	株式会社 医学生物学研究所	Luminex技術を用いた新規遺伝子変異検査試薬の臨床性能試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査3件、特定使用成績調査3件が承認となった。

治験届に関する資料

届出年月日

20131015

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

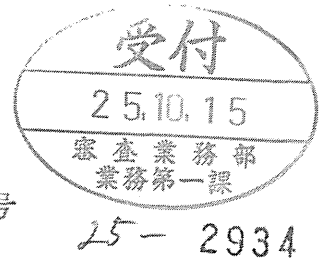
届出者の名称
届出者の(代表者の)氏名
所在地 1
所在地 2

大阪大学医学部附属病院
金田 眞理
大阪府吹田市山田丘2-15



治験の計画等の届出
治験届出共通事項
治験成分記号
治験の種類
初回届出受付番号
初回届出年月日
届出回数
当該治験計画届出受付番号
当該治験計画届出年月日

OSD-001
2
20131015
1
20131015



受付番号

届出事項
届出年月日
届出分類
変更回数

20131015
治験計画届

30日調査対応被験薬区分

新有効成分

中止情報
中止日年月日
中止理由
その後の対応状況

製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地
順序番号
名称
所在地 1
所在地 2
業者コード

1
大阪大学医学部附属病院薬剤部
大阪府吹田市山田丘2-15
999999999

成分及び分量情報
成分及び分量

製剤1g中シロリムス(JAN) [Sirolimus] 0.5mg (0.05%)、1mg (0.1%)、2mg (0.2%) を含有する。

剤型コード情報
順序番号
剤型コード

1
K6

製造方法

醗酵法により製造されたシロリムス原薬を輸入し、大阪大学医学部附属病院薬剤部において治験薬GMPに従い、ゲル剤として製する(院内製剤)。原薬輸入先国：中国、製造業者：Fujian Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.、輸入元会社：Shijiazhuang Sanxinchempharma Int'l Trade

予定される効能又は効果情報
予定される効能又は効果
薬効分類番号

結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変の改善
269

予定される用法及び用量情報
予定される用法及び用量

OSD-001を1日2回(朝、夕)、対象部位に塗布する。

投与経路コード情報
順序番号
投与経路コード

1
31

治験計画の概要
実施計画書識別記号
開発の相

OSD-001-001
4