

5. 守ってほしいこと

① スケジュールどおり病院に来てください。

治験薬の効果や副作用が出ていないかなど、診察をしてきちんと確認していくために必要なことです。

② 他の薬を使う時は家族に相談してください。

治験薬以外の薬が、効果や副作用に影響を与えることがあります。そのため、具合が悪くなって家にある薬を使う時でも、必ず家族に声をかけてください。また、使った薬は、名前、使った日付を記録してください。

③ 患者日誌をつけてください。

治験薬を使った時間や顔面にある皮膚病変などの症状について、お渡しする日誌に記録してください。病院に来る時には忘れずに持ってきて担当医師に見せてください。

④ 治験薬「OSD-001」はすべて病院に持ってきてください。

残った治験薬や使い終わった治験薬は、病院に来る時に全部持ってきてください。

⑤ 他の病院へ行く時は「治験参加カード」を持って行ってください。

「治験参加カード」を他の病院の医師に見せて、治験に参加していること、使ってはいけない薬があることを言ってください。

⑥ 病院に来る時は、空腹の状態であってください。

治験薬を塗っている間は、病院で採血^{さいけつ}をします。12時間以上前から水以外の飲食をしない状態で病院に来てください。

6. 個人情報の保護について

治験がきちんと行われていることを確認するために、この治験の関係者、国（厚生労働省）の人たちが、あなたのカルテなどを見る事があります。その場合でも、お名前や住所など、個人情報が外部に出ることは決してありません。

7. 治験への参加について

この治験に参加するかどうかは、あなた自身で考えて決めてください。この治験に参加しなくても、他の治療法もあります。

また、治験に参加している途中で気持ちが変わったら、家族や担当医師と相談してやめることができます。

心配なことがあれば、何でも担当医師に相談してください。

8. 「治験」の相談窓口

| | |
|----------|----------------------------|
| 病院名 | 大阪大学医学部附属病院皮膚科 |
| 電話番号 | 06-6879-5111（代表） |
| 担当医師の名前 | かねだ まり 金田 眞理 |
| 相談室 | 大阪大学附属病院 未来医療センター臨床試験部門 |
| 相談室の電話番号 | 06-6879-5111（代表） |

意思確認書

治験名：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

私はこの「治験」について説明を聞きました。
私はこの「治験」に参加します。

意思決定日 年 月 日

名前： _____

担当医師

説明日 年 月 日

名前： _____

担当臨床研究コーディネーター

説明日 年 月 日

名前： _____

意思確認書

治験名：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

私はこの「治験」について説明を聞きました。
私はこの「治験」に参加します。

意思決定日 年 月 日

名前： _____

担当医師

説明日 年 月 日

名前： _____

担当臨床研究コーディネーター

説明日 年 月 日

名前： _____

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（中学生用）

新旧対照表

| 変更箇所 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|--|--|--|--------------|
| 表紙 | （中学生用）第 1.0 版 作成年月日 2013 年 9 月 5 日 | （中学生用）第 2.0 版 作成年月日 2013 年 10 月 8 日 | 改訂のため |
| P.3 3.「治験」の内容 〈治験のスケジュール〉 | <u>組織検査により、病気を正確に診断することができます。</u> 同意を得られた場合に実施します。 | 組織検査は、お薬の効果を正確に評価するために行います。同意を得られた場合に実施します。 <u>同意しない場合でも不利益をうけることはありません。</u> | 説明文書と整合させるため |
| P.6 3.「治験」の内容 〈検査の方法〉 ひふそしき ・皮膚の組織 | - | 同意を得られた患者さんのみ、皮膚の組織検査を行います。同意しない場合でも不利益をうけることはありません。 | 説明文書と整合させるため |

| | | | |
|------------------------|------------|--|-------------|
| けんさ 検査 | | | |
| P.8 8.「治験」の相 談窓口 | <u>相談室</u> | <u>治験の相談窓口</u> | 記載整備 |
| P.8 8.「治験」の相 談窓口 | - | 担当臨床研究コーディネーター | 担当者欄の追 記 |
| P.8 8.「治験」の相 談窓口 | - | 相談窓口の電話番号 06-6879-5111（代表）（内線 6090） | 連絡先の追記 |

「新しい薬」(おーえすでいー O S D-001) について

— ちけん 治験の話 —



大阪大学医学部^{ふぞく}附属病院

(小学生高学年用) 第1.0版

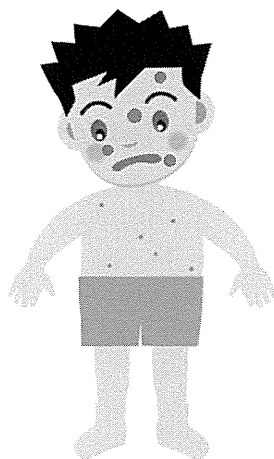
作成年月日 2013年 9月 5日

1. はじめに

これから、「新しい薬」(OSD-001)について説明をします。

あなたは、今、こんなことはありませんか？

顔に赤みが出たり、
かたも硬く盛り上がって
いる・・・



「新しい薬」(OSD-001)は、あなたの病気の結節硬化症の症状の一つである顔の皮膚病変(顔の赤みや硬く盛り上がった症状)などの病変を良くするために作られました。

今は、「新しい薬」(OSD-001)がどれくらいきくのかや、安全に使えるかどうかを調べています。

説明をよく聞いて「新しい薬」(OSD-001)を使ってみてもよいか、考えてください。わからないことがあったら、いつでも聞いてください。

2. 「新しい薬」がみんなに使えるようになるには？

「新しい薬」が、みんなに使えるようになるためには、病気の人に「新しい薬」を使ってもらって、「どれくらいきくのか」「体に良くないことがおこらないか」などを調べます。

このように、「新しい薬」について、人に使ってもらって調べることを「治験^{ちけん}」と言います。「O S D-001」など、治験の時に使う薬のことを「治験薬^{ちけんやく}」と言います。

3. どんなことをするの？

〈参加^{さんか}する患者^{かんじゅ}さんの人数〉

3才～64才の顔の皮膚病変^{ひふびょうへん}（顔の赤みや硬く盛り上がった症状^{しょうじょう}）のある患者^{かんじゅ}さん36人に参加してもらおう予定です。

〈調べる方法〉

治験薬^{ちけんやく}には、4つの種類^{しゅるい}があります。

- ① 「O S D-001」の成分^{せいぶん}が少し入っている治験薬^{ちけんやく}
- ② 「O S D-001」の成分^{せいぶん}が中くらい入っている治験薬^{ちけんやく}
- ③ 「O S D-001」の成分^{せいぶん}が多く入っている治験薬^{ちけんやく}
- ④ 「O S D-001」の成分^{せいぶん}が入っていない治験薬^{ちけんやく}（「プラセボ」といいます）

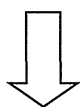
* 「プラセボ」は上の3つと見分けがつかないようになっています。

あなたには、この 4 種類のどれかを塗ってもらいますが、下のように 3 つのグループのうち、お-えすでい-OSD-001 の成分が少ないグループ 1 からはじめ、安全なことを確認しながら成分の量の多いグループ 2、グループ 3 にすすみます。

どれを塗るかは、くじびきのような形で、コンピューターで決められますので、あなたにも先生にも決めることはできません。また、どれを塗っているかは、あなたにも先生にも、だれにも分からないようになっています。

グループ 1

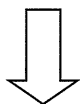
| | |
|---|-----|
| ① <small>お-えすでい-</small> 「OSD-001」の成分が少し入っている治験薬 | 4 名 |
| ④ 「プラセボ」(<small>お-えすでい-</small> 「OSD-001」の成分が入っていない) | 2 名 |



グループ 1 の安全性を確認してから、グループ 2 にすすみます。

グループ 2

| | |
|---|-----|
| ② <small>お-えすでい-</small> 「OSD-001」の成分が中くらい入っている治験薬 | 4 名 |
| ④ 「プラセボ」(<small>お-えすでい-</small> 「OSD-001」の成分が入っていない) | 2 名 |



グループ 2 の安全性を確認してから、グループ 3 にすすみます。

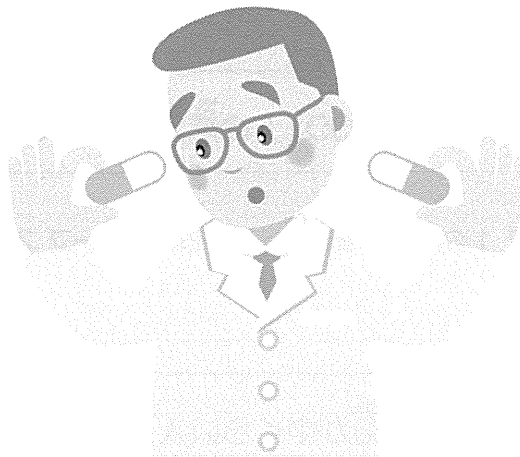
グループ 3

| | |
|---|-----|
| ③ <small>お-えすでい-</small> 「OSD-001」の成分が多く入っている治験薬 | 4 名 |
| ④ 「プラセボ」(<small>お-えすでい-</small> 「OSD-001」の成分が入っていない) | 2 名 |

なぜ「OSD-001」の成分が入っていない「プラセボ」を使うのかという
と、「プラセボ」を使っても顔の赤みや硬く盛り上がった症状が良くなっ
たように思う人もいます。

①～④のそれぞれのグループで、治験薬がどれくらいきくのか、安全に使える
かどうかを調べることで、「OSD-001」がどれくらいきくのかや、安全に
使えるかが分かります。

大人でも同じようにおこないます。



〈病院ですること〉

| 始める日 | 治験薬を塗る期間 | 観察をする期間 |
|--|--|---|
| | 2、4、8、12 週間後 | 16 週間後 |
|  身長・体重の測定 |  身長・体重の測定 |  身長・体重の測定 |
|  治験薬を塗る |  治験薬を塗る | |
|  診察 |  診察 |  診察 |
|  血液の検査 尿の検査 |  血液の検査 尿の検査 | |
|  皮膚組織検査* |  皮膚組織検査 | |

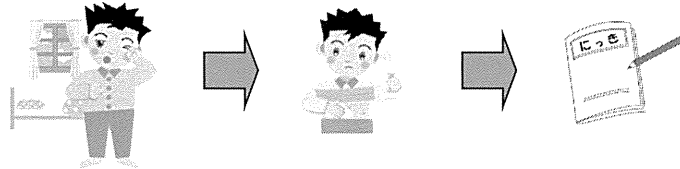
*皮膚組織検査とは、患部（症状のある部分）の一部を切り取って、けんびきょうなどで調べる検査です。
 病気を正確に診断するためにおこないます。
 診断に必要な場合におこないます。

〈おうちですること〉



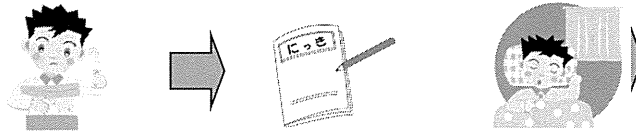
朝

朝おきたら、先生が決めた場所に治験薬^{ちけんやく}を塗^ぬってください。
そのあと、日誌^{にっし}をつけてください。



夜

夜ねるまえに、先生が決めた場所に治験薬^{ちけんやく}を塗^ぬってください。
そのあと、日誌^{にっし}をつけてください。



〈守ってほしいこと〉

治験薬^{ちけんやく}を塗^ぬっている間は、病院^{けつえき}で血液の検査があります。病院に来る日の朝は、何も食^くわずに来てください。水は飲^のんでもかまいません。

4. こんなことがあるかもしれません

〈良いこと〉

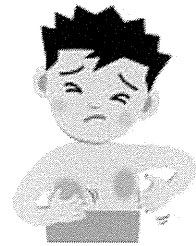
治験薬ちけんやくを使うと、顔の赤みかたや硬く盛り上がったも症状しょうじょうが良くなるかもしれません。

〈良くないこと〉

治験薬ちけんやくを使うと、体がかゆくなったり、赤くかぶれたりするかもしれません。

もし、いつもとちがうことがあったら、おうちの人にすぐに言ってください。

具合を良くするために、診察しんさつや治療ちりょうをします。



5. 心配なことは聞いてください

この治験薬ちけんやくを使うかどうかは、家族と相談して、よく考えて決めてください。

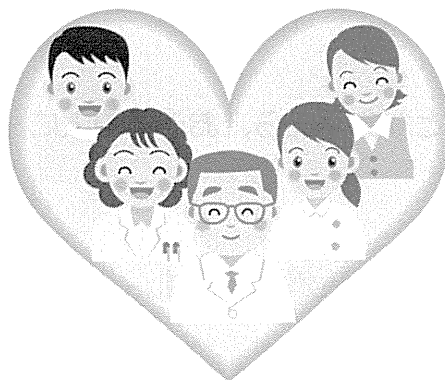
治験薬ちけんやくを使わない時は、他の方法で治療することもできます。

また、心配なことがあったり、あなたの気持ちがかわったら、教えてください。先生やおうちの人と相談して、とちゅうでやめることもできます。

この治験ちけんについて分からないこと、こまったこと、心配なことがあれば、聞いてください。

【^{たんとう}担当の先生の名前と電話番号】

| | |
|----------|---|
| 病院名 | 大阪大学医学部 ^{ふぞく} 附属 ^{ひふ} 病院皮膚科 |
| 電話番号 | 06-6879-5111 |
| 担当の先生の名前 | ^{かねだ} 金田 ^{まり} 眞理 |
| 相談室 | 大阪大学医学部 ^{ふぞく} 附属病院 未来医療センター臨床試験部門 |



カルテ保管用

いしかくにんしよ
意思確認書

お-えすでい-
OSD-001 の^{ちけん}治験について^{せつめい}説明をききました。

^{ちけん} ^{さんか}
治験に参加します。

決めた日 年 月 日

名前： _____

説明した先生

説明した日 年 月 日

名前： _____

説明した人

説明した日 年 月 日

名前： _____

かんじゃ
患者さん用

いしかくにんしよ
意思確認書

おえすでいー ^{ちけん} の ^{せつめい} 治験について説明をききました。

^{ちけん} ^{さんか} 治験に参加します。

決めた日 年 月 日

名前： _____

説明した先生

説明した日 年 月 日

名前： _____

説明した人

説明した日 年 月 日

名前： _____

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 <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 <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 <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> |

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