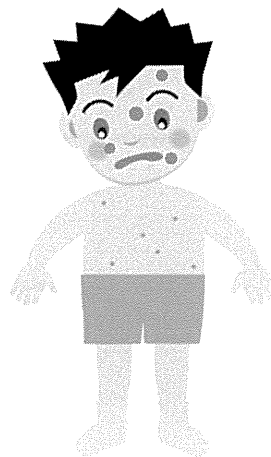


## 1. はじめに

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？

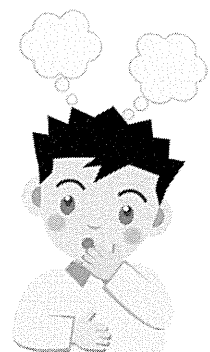
かおが<sup>あか</sup>赤くなったり  
かたくなって もりあ  
がっている・・・



「あたらしい くすり」は かおが<sup>あか</sup>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>

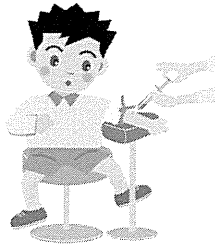
やくそくした<sup>ひ</sup>日に びょういんで けんさや しんさつを します。



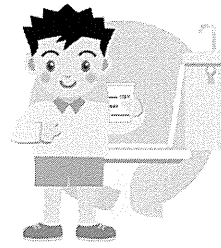
しんちょう



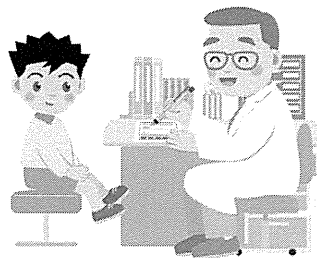
たいじゅう



ちの けんさ

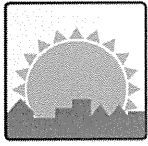


おしっこの けんさ



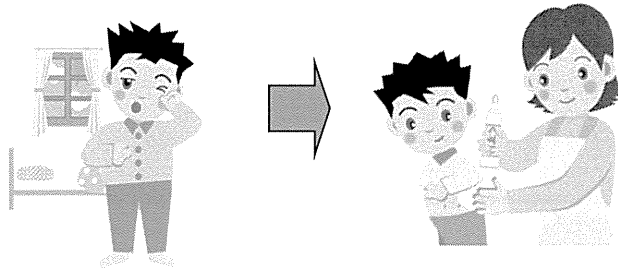
しんさつ

<おうちで すること>



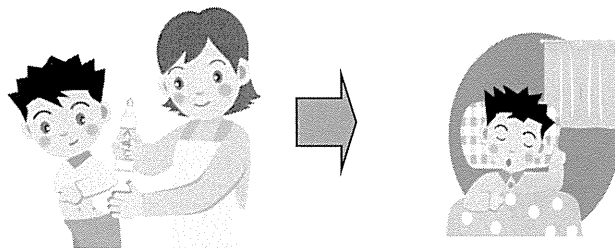
あさ

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。

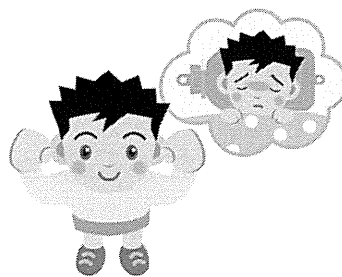


<まもって ほしいこと>

「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<sup>ひ</sup>日は なにもたべずにきてください。水<sup>みず</sup>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

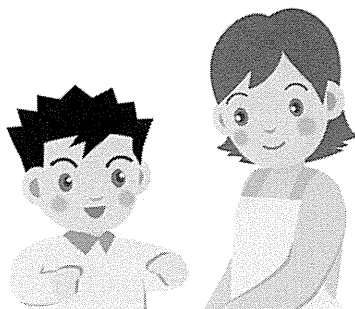
「あたらしい くすり」を ぬると  
かおが<sup>あか</sup>赤くなったり かたくなって  
もりあがったり していたのが  
よくなるかもしれません。



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<sup>ひと</sup>の人に  
いってください。



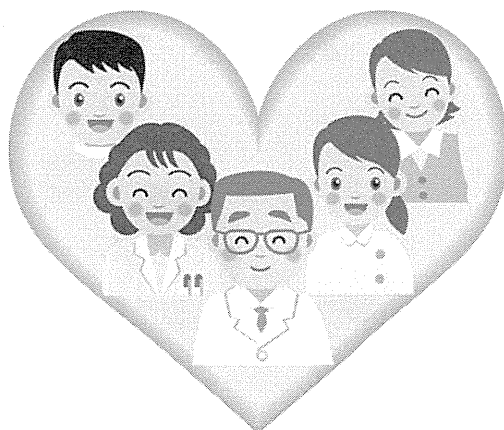
#### 4. しんぱいなことは きいてください

先生<sup>せんせい</sup>や おうちの人<sup>ひと</sup>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<sup>せんせい</sup>の名<sup>な</sup>まえ と でんわばんごう】

びょういんの名 <sup>な</sup> まえ	おお だいがく がく 大さか大学 い学ぶ ふぞくびょういん
でんわばんごう	06-6879-5111
せんせい 名 <sup>な</sup> 先生の名まえ	かねだ まり
そうだんしつ	おお だいがく がく 大さか大学 い学ぶ ふぞくびょういん 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<sup>ひ</sup>日：                      <sup>ねん</sup>年                      <sup>がつ</sup>月                      <sup>にち</sup>日

<sup>な</sup>名まえ： \_\_\_\_\_

はなしをした<sup>せんせい</sup>先生

はなしをした<sup>ひ</sup>日：                      <sup>ねん</sup>年                      <sup>がつ</sup>月                      <sup>にち</sup>日

<sup>な</sup>名まえ： \_\_\_\_\_

はなしをした<sup>ひと</sup>人

はなしをした<sup>ひ</sup>日：                      <sup>ねん</sup>年                      <sup>がつ</sup>月                      <sup>にち</sup>日

<sup>な</sup>名まえ： \_\_\_\_\_

かんじゃさん よう

かくにんしょ

「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：<sup>ひ</sup> 年 <sup>ねん</sup> <sup>がつ</sup> 月 <sup>にち</sup> 日

<sup>な</sup> 名まえ：

はなしをした<sup>せんせい</sup>先生

はなしをした日：<sup>ひ</sup> 年 <sup>ねん</sup> <sup>がつ</sup> 月 <sup>にち</sup> 日

<sup>な</sup> 名まえ：

はなしをした<sup>ひと</sup>人

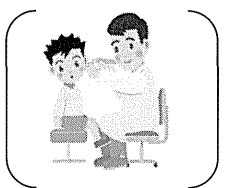
はなしをした日：<sup>ひ</sup> 年 <sup>ねん</sup> <sup>がつ</sup> 月 <sup>にち</sup> 日

<sup>な</sup> 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 として しらべるけんさです。 けんさのまえに かおのひふの びょうきのふいふんだ	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<sup>ちい</sup>をします。そのあと 3みりめーとるの 小          さなばんちと 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<sup>ちい</sup>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>

せんせい な 先生の名まえ  と でんわば んごう			
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	—	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研究成果の刊行に関する一覧表

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
Yang L, Yang F, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Tanemura A, Tsuruta D Katayama I	4-(4-Hydroxyphenyl)-2-butanol (rhododendrol) activates the autophagy-lysosome pathway in melanocytes: Insights into the mechanisms of rhododendrol- induced leukoderma.	J Dermatol Sci	in press		2015
<u>Wataya-Kaneda M</u> , Tanaka M, Yang L, Yang F, Tsuruta D, Nakamura A, Matsumoto S, Hamasaki T, Tanemura A, Katayama I	Clinical and Histologic Analysis of the Efficacy of Topical Rapamycin Therapy Against Hypomelanotic Macules in Tuberous Sclerosis Complex.	JAMA Dermatol	in press		2015
Tanemura A, Yang L, Yang F, Nagata Y, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Fukai K, Tsuruta D, Ohe R, Yamakawa M, Suzuki T, Katayama I	An immune pathological and ultrastructural skin analysis for rhododendrol-induced leukoderma patients.	J Dermatol	in press		2015
Koguchi-Yoshioka H, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Nakano H, Tanemura A, Akasaka E, Sawamura D, Katayama I	Severe scoliosis associated with the WNT10A mutation.	J Dermatol	42(3)	322-3	2015
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.	J Eur Acad Dermatol Venereol	in press		2014
Koguchi-Yoshioka H, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Yutani M, Murota H, Nakano H Sawamura D, Katayama I	Atopic Diathesis in Hypohidrotic/ Anhidrotic Ectodermal Dysplasia.	Acta Derm Venereol	in press		2014
Itoi S, Tanemura A, Kotobuki Y, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Tsuruta D, Ishii M, Katayama I	Coexistence of Langerhans cells activation and immune cells infiltration in progressive nonsegmental vitiligo.	J Dermatol Sci	73(1)	83-5	2014
Murakami Y, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Tanaka M, Takahashi A, Tsujimura 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	6(1)	20-8	2014

Teng JM, Cowen EW, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Gosnell ES, Witman PM, Hebert AA, Mlynarczyk G, Soltani K, Darling TN	Dermatologic and dental aspects of the 2012 International Tuberous Sclerosis Complex Consensus Statement.	JAMA Dermatol	150(10)	1095-11	2014
Yang F, Tanaka M, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Yang L, Nakamura A, Matsumoto S, Attia M, Murota H, Katayama I	Topical application of rapamycin ointment ameliorates Dermatophagoides farina body extract-induced atopic dermatitis in NC/Nga mice.	Exp Dermatol	23(8)	568-72	2014
Matsui S, Murota H, Takahashi A, Yang L, Lee JB, Omiya K, Ohmi M, Kikuta J, Ishii M, <u>Katayama I</u>	Dynamic analysis of histamine-mediated attenuation of acetylcholine-induced sweating via GSK3 $\beta$ activation.	J Invest Dermatol	134(2)	326-34	2014
Itoi S, Tanemura A, Kotobuki Y, Wataya-Kaneda M, Tsuruta D, Ishii M, <u>Katayama I</u>	Coexistence of Langerhans cells activation and immune cells infiltration in progressive nonsegmental vitiligo.	J Dermatol Sci	73(1)	83-5	2014
Murota H, Itoi S, Terao M, Matsui S, Kawai H, Satou Y, Suda K, <u>Katayama I</u>	Topical cholesterol treatment ameliorates hapten-evoked cutaneous hypersensitivity by sustaining expression of 11 $\beta$ -HSD1 in epidermis.	Exp Dermatol	23(1)	68-70	2014
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	24(1)	101-3	2014
Jin H, Arase N, Hirayasu K, Kohyama M, Suenaga T, Saito F, Tanimura K, Matsuoka S, Ebina K, Shi K, Sorimachi N, Yasuda S, Horita T, Hiwa R, Takasugi K, Ohmura K, Yoshikawa H, Saito T, Atsumi T, Sasazuki T, <u>Katayama I</u> , Lanier LL, Arase H	Autoantibodies to IgG/HLA class II complexes are associated with rheumatoid arthritis susceptibility.	Proc Natl Acad Sci U S A	111(10)	3787-92	2014

Yang L, Murota H, Serada S, Fujimoto M, Kudo A, Naka T, <b><u>Katayama I</u></b>	Histamine Contributes to Tissue Remodeling via Periostin Expression.	J Invest Dermatol	134(8)	2105-13	2014
Tamiya H, Terao M, Takiuchi T, Nakahara M, Sasaki Y, <b><u>Katayama I</u></b> , Yoshikawa H, Iwai K	IFN- $\gamma$ or IFN- $\alpha$ ameliorates chronic proliferative dermatitis by inducing expression of linear ubiquitin chain assembly complex.	J Immunol	192(8)	3793-804	2014
Matsui S, Murota H, Ono E, Kikuta J, Ishii M, <b><u>Katayama I</u></b>	Olopatadine hydrochloride restores histamine-induced impaired sweating.	Jdermatol Sci	74(3)	260-1	2014
Terao M, Tani M, Itoi S, Yoshimura T, Hamasaki T, Murota H, <b><u>Katayama I</u></b>	11 $\beta$ -hydroxysteroid dehydrogenase 1 specific inhibitor increased dermal collagen content and promotes fibroblast proliferation.	PLoS One	9(3)	e93051	2014
Kotobuki Y, Yang L, Serada S, Tanemura A, Yang F, Nomura S, Kudo A, Izuhara K, Murota H, Fujimoto M, <b><u>Katayama I</u></b> , Naka T	Periostin accelerates human malignant melanoma progression by modifying the melanoma microenvironment.	Pigment Cell Melanoma Res	27(4)	630-9	2014
Murakami Y, Wataya-Kaneda M, Tanaka M, Takahashi A, Tsujimura A, Inoue K, Nonomura N <b><u>Katayama I</u></b>	Two Japanese cases of birt-hogg-dubé syndrome with pulmonary cysts, fibrofolliculomas, and renal cell carcinomas.	Case Rep Dermatol	6(1)	20-8	2014
Yang F, Tanaka M, Wataya-Kaneda M, Yang L, Nakamura A, Matsumoto S, Attia M, Murota H <b><u>Katayama I</u></b>	Topical application of rapamycin ointment ameliorates Dermatophagoides farinae body extract-induced atopic dermatitis in NC/Nga mice.	Exp Dermatol	23(8)	568-72	2014
Oiso N, Nomi N, Fukai K, Tanemura A, Suzuki T, <b><u>Katayama I</u></b> , Wakamatsu K, Muto M, Kawada A	Nevus depigmentosus with pale skin, yellow-brown hair and a light brown iris.	Eur J Dermatol	24(3)	406-7	2014
Iinuma S, Aikawa E, <b><u>Tamai K</u></b> , Fujita R, Kikuchi Y, Chino T, Kikuta J, McGrath J, Ishii M, Iizuka H, Kaneda Y	Transplanted bone marrow-derived circulating PDGFR $\alpha$ <sup>+</sup> cells restore type VII collagen in recessive dystrophic epidermolysis bullosa mouse skin graft.	J Immunol.	in press		2014

Fujita R, <b>Tamai K</b> , Aikawa E, Kikuchi Y, Kaneda Y	Endogenous mesenchymal stromal cells in bone marrow are required to preserve muscle function in mdx mice.	Stem Cells	in press		2014
Moritsugu R, <b>Tamai K</b> , Nakano H, Aizu T, Nakajima K, Yamazaki T, Sawamura D	Functional analysis of the nuclear localization signal of the POU transcription factor Skn 1a in epidermal keratinocytes.	Int J Mol Med	34	539-44	2014
Kawamura T, Miyagawa S, Fukushima S, Yoshida A, Kashiyama N, Kawamura A, Ito E, <b>Saito A</b> , Maeda A, Eguchi H, Toda K, Lee JK, Miyagawa S, Sawa Y	N-glycans: phenotypic homology and structural differences between myocardial cells and induced pluripotent stem cell-derived cardiomyocytes.	PLoS One	9(10)	e111064	2014
Uchinaka A, Kawaguchi N, Mori S, Hamada Y, Miyagawa S, <b>Saito A</b> , Sawa Y, Matsuura N	Tissue inhibitor of metalloproteinase-1 and -3 improves cardiac function in an ischemic cardiomyopathy model rat.	Tissue Eng Part A	20(21-22)	3073-84	2014
Kamata S, Miyagawa S, Fukushima S, Imanishi Y, <b>Saito A</b> , Maeda N, Shimomura I, Sawa Y.	Targeted Delivery of Adipocytokines Into the Heart by Induced Adipocyte Cell-Sheet Transplantation Yields Immune Tolerance and Functional Recovery in Autoimmune-Associated Myocarditis in Rats.	Circ J	in press		2014
Kainuma S, Miyagawa S, Fukushima S, Pearson J, Chen YC, <b>Saito A</b> , Takakura N, Hatazawa J, Shirai M, Sawa Y.(30人中6番目)	Cell-sheet Therapy With Omentopexy Promotes Arteriogenesis and Improves Coronary Circulation Physiology in Failing Heart.	Mol Ther	23(2)	374-86	2015
Higuchi T, Miyagawa S, Pearson JT, Fukushima S, <b>Saito A</b> , Tsuchimochi H, Sonobe T, Fujii Y, Yagi N, Astolfo A, Shirai M, Sawa Y	Functional and Electrical Integration of Induced Pluripotent Stem Cell-Derived Cardiomyocytes in a Myocardial Infarction Rat Heart.	Cell Transplant	in press		2015

## V. 資料



## 定例会議開催日程

回	日付	場所
1	2014年4月8日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
2	2014年4月23日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
3	2014年5月7日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
4	2014年5月20日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
5	2014年6月3日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
6	2014年6月17日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
7	2014年7月1日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
8	2014年7月15日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
9	2014年7月29日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
10	2014年8月19日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
11	2014年9月30日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
12	2014年10月21日	未来医療センター 会議室C

## 臨時ミーティング開催日程

1	2014年12月9日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
2	2014年12月24日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
3	2015年2月16日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局

## 仕様書

### (A)一般事項

1. 件名：  
国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学講座における  
「結節性硬化症に対するラパマイシゲル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）」  
医師主導治験に係る CRO 業務全般
2. 請負期間：  
平成 25 年 4 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日
3. 契約事項：  
国立大学法人大阪大学が定めた製造請負契約基準を準用するものとする。
4. 完了通知書：  
請負完了時に国立大学法人大阪大学医学系研究科経理課契約係まで請負完了通知書を提出することとする。
5. 請負金の支払：  
請負完了通知書を確認後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。
6. その他：  
詳細については、受注者・受注者協議のうえ行うものとする。

### (B)詳細仕様

1. 業務目的：  
「結節性硬化症に対するラパマイシゲル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）」臨床試験（医師主導治験）を円滑に実施するため。
2. 業務内容：  
受注者は発注者と入念な打ち合わせを行い、受注者または関連する業務の遂行に必要な人員機材等を配置し、(別紙) 業務内容 詳細一覧に定める業務を実施するものとする。  
なお、前提条件は以下のとおり。  
症例数：目標症例数 36 症例  
施設数：1 施設（大阪大学医学部附属病院）
3. 受注者の資格及び条件  
ア) 医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization）であること。  
イ) 被験者の安全性確保の必要性から発注者の所在地から公共交通機関を用いる場

合で2時間以内に事業所があること。

ウ) 企業若しくは大学、研究機関より上記2. 業務内容にある記載の業務を治験で受託した経験があること（標準業務手順書が整備されていること）。

エ) 受注者が受託した上記2の業務で製造販売承認を取得した実績があること。

オ) 試験遂行にあたり治験薬の製造、表示、保管等の助言を必要とする可能性があるため、外用剤の製剤に関する実務経験・専門知識を有する人員、および外用剤の治験薬製造に関する専門知識を有する人員を自社もしくは自社グループ会社に有していること。

カ) 治験業務の品質維持及び業務の継続性を判断するため、受注者の財務状況が健全であること（健全性の確認のため、場合によっては有価証券報告書若しくはそれに準ずるものの提出を求めることがある）。

#### 4. 費用について

(1) 以下の費用を入札額に含める。

ア) 請負期間中に各業務で発生、作成した資料保管にかかる費用

イ) EDCシステムのライセンス費用

ウ) EDCシステムの保守管理費用

エ) エマージェンシーキーコード作成にかかる材料費

オ) 組番シールの作成にかかる印刷費用

カ) 本請負業務に係る必要経費（交通費、宿泊費、日当、通信費、事務用品代等）

(2) 以下の費用は入札額に含めないこととする。

ア) 適合性調査にかかる費用

イ) 請負期間終了後の資料保管にかかる費用

#### 5. 想定されるスケジュール

平成25年4月～平成25年7月末 業務準備：各業務の手順書作成、必要書類の作成  
(計画書、等)

平成25年8月上旬 治験届提出

平成25年8月下旬～平成26年3月末 運用業務：プロジェクトマネジメント、モニタリング、データマネジメント、治験届XML化、治験薬割付、GCP監査業務開始

#### 6. 受注者の服務等

受注者は業務履行上知り得た情報を発注者側の許可なく第三者に開示してはならない。

## 7. 検査

指定された以下の成果物の受領及び請負完了通知書の確認を持って合格とする。

### 症例登録・データマネジメント業務

- ・症例登録業務手順書
- ・データマネジメント業務手順書
- ・データマネジメント計画書
- ・点検要綱
- ・目視のチェックリスト
- ・入力手引書

### 統計解析業務

- ・統計解析業務手順書
- ・統計解析業務計画書
- ・出力帳票

### 治験の計画等の届出における XML 化業務

- ・治験計画届書
- ・治験計画届書 XML データ
- ・治験計画変更届 XML データ (1回)

### 治験薬割付業務

- ・割付作業にかかる手順書
- ・エマージェンシーキーコード 1 部 (1 部は受注者が保管管理を行う)
- ・組番シール

なお、プロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務、治験薬割付業務、GCP 監査業務は準委任となるため、成果物の設定はない。

## 8. 個人情報の取扱

受注者は、業務上知り得た個人情報については一切機密を保持するものとし、請負期間終了後についても同様とする。

## 9. 著作権

本請負の成果品の著作権は、全て発注者に帰属するものとする。受注者がこの成果品を発注者に無断で複製してはならない。

## 10. 納品形態

原則として紙媒体とする。ただし、必要に応じ電子媒体での納品も行う。

## 11. その他