

また、シロリムスそのものにも、様々な副作用が起こり得ることが知られています（一覧を別紙 1 に示しています）。これまでに報告された結果では、シロリムス外用剤（シロリムスゲルを含む）を塗布した患者さんの血中シロリムス濃度は、すべて検出される限界以下（検出できない濃度）でした。そのため、シロリムスそのものによる副作用は起こりにくいと考えられますが、何か症状が見られた場合には、それぞれの症状に応じた処置を行います。

なにか症状が現れた場合には、まずは担当医師に相談してください。

7. 結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変に対する他の治療法について

現在、結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変に対しては、病変の大きさや部位により、局所麻酔や全身麻酔をおこなった上でレーザーやメスを用いた外科的治療がおこなわれています。小さな皮膚病変に対しては液体窒素治療も可能です。これらの外科的治療によって、結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変を治療することができますが、局所麻酔あるいは全身麻酔を必要としますので、患者さんの状態によってはこれらの外科的治療が実施できない場合があります。

8. 治験に関する新たな情報について

この治験の実施中に、治験参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある新たな情報が得られたときには、すみやかにお知らせします。治験に継続して参加されるかどうかあなたの自由な意思でお決めください。

9. 健康被害が発生した場合について

あなたがこの治験に参加されている間、何か異常を感じた場合は、担当医師または臨床研究コーディネーターにご連絡ください。最善の治療をおこないます。その費用のうち入院を要する程度以上の健康被害が発生した場合並びに死亡又は重度の後遺障害が残った場合においては、明らかに治験と関連がない場合を除き、本治験が加入している保険等により、適切に補償されます。

ただし、健康被害の発生について、あなたに明らかな不注意がある場合は補償が減額される、またはおこなわれなことがある場合があります。詳しくは別紙の**補償の概要**をご覧ください。

また、治験と関連がない健康被害が発生した場合の費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

10. 治験への参加とその撤回について

この治験に参加されるかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。説明をよく聞いて、十分考えた上で、参加してもよいと思われる場合には、同意書に署名してください。また治験参加に同意された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。その場合には、担当医師または臨床研究コーディネーターにお伝えください。あなたが治験に参加しなかったことや、治験の途中で参加を取りやめることで、不利益を受けることはありません。これまでどおりに最善の治療をおこないます。

治験への参加を途中で取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。

1 1. 治験を中止する場合について

以下の場合には治験を中止させていただきます。

その場合も、担当医師が最善の治療をおこないます。

また、安全性を確認するため、中止時に検査をすることがあります。

- 1) あなたが治験の中止を希望されたとき
- 2) あなたが今回の治験の参加基準を満たしていないことがわかったとき
- 3) 疾患の悪化や副作用などのために担当医師が中止したほうがよいと判断したとき
- 4) 今回の治験中に対象部位にレーザー治療や外科的治療を受けたとき
- 5) この治験自体が中止になったとき
- 6) その他、担当医師が治験の継続が困難であると判断したとき

1 2. プライバシーの保護について

この治験の結果は、医薬品として承認を得るための申請を行う製薬企業へ提供されたり、また、医学雑誌などに発表されることがありますが、その際にあなたのお名前や身元が明らかになるようなことはありません。

また、治験が正しくおこなわれているかどうかを確認するために、この治験の責任医師が指名した人や治験審査委員会（治験審査委員会については 4 頁で説明しています）の人や厚生労働省の人が、病院にあるあなたの記録（カルテなど）を見ることがあります。これらの人達は、法律上の守秘義務があり、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。

あなたが同意書に署名されますと、治験薬の効き目や副作用を調べるために、カルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。

治験参加を途中でやめた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくこととなります。

13. 治験の費用について

治験薬（OSD-001、プラセボ）の費用、治験目的の皮膚組織検査、血中シロリムス濃度の測定のための血液検査にかかる費用など、この治験のために必要な余分な費用を、あなたが負担することはありません。しかし、健康保険が適応される通常の診療、診断に必要な血液検査や他の検査、治療費用は通常どおりご負担いただきます。

また、治験に協力していただいても、交通費などの支給がないことをご了承ください。

14. 守っていただきたいこと

◆何か異常を感じたときについて

何か異常を感じた場合は、すぐに担当医師にお知らせください。担当医師が適切に対応します。

◆他科受診、他病院受診について

治験参加期間中に他の診療科や他の病院（医院）を受診される場合は、担当医師にお知らせください。また、他の診療科や病院の医師には、診察時に治験参加カードをご提示ください。治験参加期間中に市販の薬など、当病院で処方された以外の薬を服用する場合にも担当医師にお知らせください。

◆来院スケジュールについて

治験参加期間中は、決められたスケジュールどおり来院してください。予定の日に来院できないときは、あらかじめ担当医師にお知らせください。

◆治験薬の塗布と返却について

治験薬の塗布は忘れないようおこなってください。忘れた場合には、来院された際に、担当医師にお知らせください。治験薬が残った場合や使い終わった場合、それらの治験薬はすべて、来院される際に必ずお持ちください。

◆治験薬の保存方法について

治験薬は、冷蔵保存してください。

◆来院日の治験薬塗布について

治験薬塗布期間の来院日は、治験薬塗布前に採血がありますので、治験薬を塗布せずに来院してください。

◆来院時絶食について

来院時は採血がありますので、空腹（12 時間以上前から水以外の飲食をしない状態）で来院してください。

◆患者日誌について

治験薬を塗布されたかどうかを確認するために「患者日誌」をお渡しします。忘れずにご記入ください。また、来院時には必ず「患者日誌」を持参してください。

◆併用禁止治療について

治験に参加されてからは、1)対象部位へのタクロリムスの塗布療法、2)対象部位への外科的治療、レーザー治療、3)シロリムス、エベロリムス、テムシロリムスなどの mTOR 阻害剤の使用、および治験薬の塗布を開始する 2 週間前からは、1)対象部位へのビタミン D3 製剤の塗布療法、2)対象部位への光線療法、3)シクロスポリンやマクロライド系の抗生物質の内服や注射を行わないようにしてください。

◆妊娠について

妊娠中、または妊娠している可能性のある患者さんおよび授乳中の患者さんはこの治験に参加できません。

また、男性および妊娠可能な患者さん（初潮をむかえており、閉経前の方）は、担当医師の指導を受け、治験期間中は避妊^{*}して下さい。また、あなたまたはあなたのパートナーが妊娠した可能性がある場合は速やかに担当医師にお知らせください。

（*避妊法としては、子宮内避妊器具・経口避妊薬や、男性用コンドームを正しく使用する、あるいは性交渉そのものをおこなわない、といった方法があります。適切な方法を選択・併用していただきます。）

15. 担当医師への連絡

この治験について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。

担当診療科（部）：大阪大学医学部附属病院皮膚科

責任医師 職名・氏名： 金田 眞理

担当医師 職名・氏名： _____

連絡先電話番号： 06-6879-5111（代表）

（時間外緊急連絡先）： 06-6879-5038（代表）

相談窓口 担当臨床研究コーディネーター：氏名 _____

連絡先電話番号<平日 8:30~17:15> 06-6879-5111(代表)(内線 6090)

別紙1

シロリムスで起こり得る副作用

	発現頻度	
	20%以上	3%以上 20%未満
全身系	腹痛、無気力、背部痛、胸部痛、発熱、頭痛、疼痛	腹部膨満、肥満、腹水、フレグモーネ、悪寒、顔面浮腫、インフルエンザ症候群、全身性浮腫、ヘルニア、感染症、リンパ嚢腫、倦怠感、骨盤痛、腹膜炎、敗血症
心臓血管系	高血圧	心房細動、うっ血性心不全、出血、多血症、低血圧、動悸、末梢血管異常、起立性低血圧、失神、頻拍、血栓性静脈炎、血栓症、血管拡張
消化器系	便秘、下痢、消化不良、嘔気、嘔吐	食欲不振、嚥下障害、暖気、食道炎、鼓腸、胃炎、胃腸炎、歯肉炎、歯肉肥厚、イレウス、肝機能検査異常、口腔潰瘍、口腔カンジダ症、口内炎
内分泌系	—	クッシング症候群、糖尿病、糖尿
血液及びリンパ系	貧血、血小板減少	斑状出血、白血球増加症、リンパ節症、赤血球増加症、血栓性血小板減少性紫斑病（溶血性-尿毒性症候群）
代謝及び栄養系	クレアチニン上昇、浮腫、高コレステロール血症、高脂血症、低カリウム血症、低リン酸血症、末梢性浮腫、体重増加	アシドーシス、アルカリフォスファターゼ増加、BUN上昇、クレアチンフォスフォキナーゼ上昇、脱水、治療異常、高カルシウム血症、高血糖、高リン酸血症、低カルシウム血症、低血糖、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、乳酸デヒドロゲナーゼ増加、血清 GOT 上昇、血清 GPT 上昇、体重減少
筋骨格系	関節痛	関節症、骨壊死、肢の痙攣、筋肉痛、骨粗鬆症、テタニー
神経系	不眠、振戦	不安、錯乱、抑うつ、眩暈、感情不安定、緊張亢進、感覚鈍麻、緊張低下、ニューロパシー、知覚異常、傾眠
呼吸器系	呼吸困難、咽頭炎、上部気道感染症	喘息、無気肺、気管支炎、発咳亢進、鼻出血、低酸素症、肺浮腫、胸膜滲出物、肺炎、鼻炎、副鼻腔炎
皮膚及び付属器	挫瘡、紅班	真菌性皮膚炎、多毛症、掻痒、皮膚の肥厚、皮膚潰瘍、発汗
特殊感覚	—	視覚異常、白内障、結膜炎、聴覚消失、耳痛、内耳炎、耳鳴
泌尿生殖器	尿路感染症	アルブミン尿、膀胱痛、無尿、血尿、水腎炎、インポテンス、腎臓痛、腎尿管管壊死、夜間頻尿、乏尿、濃尿、陰嚢浮腫、精巣異常、中毒性腎症、頻尿、尿失禁、尿閉
その他	リンパ腫/リンパ球増殖性疾患、非メラノーマ皮膚癌及びその他の悪性疾患（発現頻度：1.1~4.4%）	

用語	読み方	説明
アシドーシス	あしどーしす	血液が酸性になっている状態
悪寒	おかん	全身がぞくぞくする寒気のこと
イレウス	いれうす	腸が閉塞した状態
嘔気	おうき	吐き気がする事
クッシング 症候群	くっしんぐ しょうこうぐん	コルチゾールというホルモンが過剰に分泌される 病気
血栓性血小板 減少性紫斑病	けっせんせいけっし ょうばんげんしょう せいしはんびょう	末梢の血管が血小板の塊(血小板血栓)によって閉 塞される病気
失神	しっしん	一時的に意識を失ってしまうこと
振戦	しんせん	無意識にふるえてしまうこと
掻痒	そうよう	かゆみがある状態
テタニー	てたにー	手足に起きる痺れのこと
ニューロパシー	にゅーろぱしー	末梢神経の働きが悪くなることで起こる病気
敗血症	はいけつしょう	細菌に感染して症状が全身に及んだ状態
頻拍	ひんぱく	脈拍が多くなること
浮腫	ふしゅ	顔や手足の先が、水分によって腫れた状態
フレグモーネ	ふれぐもーね	細菌が入り、強い痛みと発熱を起こす急性の化膿 性の病気
ヘルニア	へるにあ	体内の臓器などが、本来あるべき部位から脱出し た状態
溶血	ようけつ	赤血球が壊れること

治験参加についての同意文書

私は『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)』について、患者説明文書による十分な説明を受け、内容を理解したうえで、この治験に自ら参加することに同意いたしました。

但し、治験参加の途中でお断りすることがあることを申し添えます。

同意日： 年 月 日

被験者署名： _____

皮膚組織検査について（受けます。 受けません。）

<代諾者の署名欄（必要な場合のみ）>

同意日： 年 月 日

代諾者署名： _____

被験者との関係（続柄）： _____

皮膚組織検査について（受けます。 受けません。）

担当医師

説明日： 年 月 日

医師名： _____

治験協力者

説明日： 年 月 日

氏名： _____

整理番号 第

号

大阪大学医学部附属病院 第 1.0 版

作成年月日 2013 年 9 月 5 日

治験参加についての同意文書

私は『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)』について、患者説明文書による十分な説明を受け、内容を理解したうえで、この治験に自ら参加することに同意いたしました。

但し、治験参加の途中でお断りすることがあることを申し添えます。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

被験者署名： _____

皮膚組織検査について（受けます。 受けません。）

<代諾者の署名欄（必要な場合のみ）>

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名： _____

被験者との関係（続柄）： _____

皮膚組織検査について（受けます。 受けません。）

担当医師

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師名： _____

治験協力者

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名： _____

整理番号 第

号

大阪大学医学部附属病院 第 1.0 版

作成年月日 2013 年 9 月 5 日

治験参加についての同意文書

私は『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)』について、患者説明文書による十分な説明を受け、内容を理解したうえで、この治験に自ら参加することに同意いたしました。

但し、治験参加の途中でお断りすることがあることを申し添えます。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

被験者署名： _____

皮膚組織検査について（受けます。 受けません。）

<代諾者の署名欄（必要な場合のみ）>

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名： _____

被験者との関係（続柄）： _____

皮膚組織検査について（受けます。 受けません。）

担当医師

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師名： _____

治験協力者

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名： _____

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：説明文書・同意文書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	第 1.0 版 作成年月日：2013 年 9 月 5 日	第 2.0 版 作成年月日：2013 年 10 月 2 日	改訂のため
P.5 2.あなたの病気 (結節性硬化症) について	<p style="text-align: center;"><small>けっせつせいこうかしょう</small> <結節性硬化症について></p> <p> <small>けっせつせいこうかしょう</small> 結節性硬化症 (TSC と呼ばれます) とは、全身に過誤腫 <small>かごしゅ</small> (良性腫瘍のひとつ) と呼ばれる良性の腫瘍の多発が特徴 <small>じょうせんしよくたいゆうせいいでんせい</small> の常染色体優性遺伝性の病気です。症状としては脳・ 腎・皮膚をはじめとする全身に腫瘍ができたり、精神発達 遅滞・てんかん・自閉症などの中枢神経症状がでたり、肺 に MMPH* という病変が生じたり、皮膚に白斑<small>はくはん</small>がでたりし ます。 </p>	<p style="text-align: center;"><small>けっせつせいこうかしょう</small> <結節性硬化症について></p> <p> <small>けっせつせいこうかしょう</small> 結節性硬化症 (TSC と呼ばれます) とは、全身に過誤腫 <small>かごしゅ</small> (良性腫瘍のひとつ) と呼ばれる良性の腫瘍の多発が特徴 <small>じょうせんしよくたいゆうせいいでんせい</small> の常染色体優性遺伝性の病気です。症状としては脳・ 腎・皮膚をはじめとする全身に腫瘍ができたり、精神発達 遅滞・てんかん・自閉症などの中枢神経症状がでたり、<u>LAM</u> *<u>や</u>肺に MMPH* という病変が生じたり、皮膚に白斑<small>はくはん</small>がで たりします。 ※LAM とは…リンパ<small>みやくかんきんしゅじょう</small>脈管筋腫症といい、肺、リンパ節、 </p>	治験実施計画書と整合させるため

		<u>腎臓などに平滑筋細胞が異常増殖し、肺に多数の穴があき呼吸が苦しくなったり、胸が痛くなったりする病気です。</u>	
P.9 4.治験の方法 ●治験薬塗布 期間及び後観 察期間の観 察項目	後観察では、皮疹の再燃の有無を見せていただきます。	後観察では、皮疹の再燃の有無を見 <u>さ</u> せていただきます。	記載整備
P.11 観察・検査ス ケジュール 皮膚組織検査 (同意者のみ) 中止時	(○)	<(○)>	記載整備
治験参加につ いての同意文 書	整理番号 第 号 大阪大学医学部附属病院 第 <u>1.0</u> 版 作成年月日 2013 年 <u>9</u> 月 <u>5</u> 日	整理番号 第 <u>135902</u> 号 大阪大学医学部附属病院 第 <u>2.0</u> 版 作成年月日 2013 年 <u>10</u> 月 <u>2</u> 日	整理番号付与 及び改訂のた め

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：説明文書・同意文書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	第 <u>2.0</u> 版 作成年月日：2013 年 <u>10</u> 月 <u>2</u> 日	第 <u>3.0</u> 版 作成年月日：2013 年 <u>10</u> 月 <u>28</u> 日	改訂のため
P.9 4.治験の方法 ◆治験スケジュール ●臨床検査の実施時期	皮膚科外来を受診していただきます。	皮膚科外来を受診していただきます。 <u>治験期間中の臨床検査のための総採血量は約 50.5ml になります。</u>	記載整備
P.15 6.予測される患者さんの利益と生じるおそれのある不利益について	重症の結節性硬化症の患者さんの顔面の皮膚病変には現在治療法がなく、中等度ないし軽度の患者さんの顔面の皮膚病変にはレーザー治療や外科的治療があるものの容易に治療を受けることができず、日常生活における QOL の低下を余儀なくされています。この治療法の利点はこのよ	重症の結節性硬化症の患者さんの顔面の皮膚病変には現在治療法がなく、中等度ないし軽度の患者さんの顔面の皮膚病変にはレーザー治療や外科的治療があるものの容易に治療を受けることができず、日常生活における QOL の低下を余儀なくされています。この治療法の利点	記載整備

<p>◆<u>予想される利益</u></p>	<p>うな患者さんに対し、<u>安全で簡便な治療方法を提供することが</u>できることです。</p>	<p>はこのような患者さんに対し、<u>治験薬を使うと皮膚病変が改善する可能性</u>があります。</p>	
<p>P.15 6. 予測される患者さんの利益と生じるおそれのある不利益について ◆<u>これまでに認められた副作用および予想される不利益</u></p>	<p>また、OSD-001 を、幼若な（子供の）ラットに繰り返して塗布したところ、餌を食べる量の低下に伴う体重増加の抑制、血液学的検査、血液生化学検査、器官の重量に影響がみられました。 また、シロリムスそのものにも、様々な副作用が起こり得ることが知られています（一覧を別紙1に示しています）。</p>	<p>また、OSD-001 を、幼若な（子供の）ラットに繰り返して塗布したところ、餌を食べる量の低下に伴う体重増加の抑制、血液学的検査、血液生化学検査、器官の重量に影響がみられ、<u>病理組織学的変化として胸腺の委縮およびリンパ球の壊死などがみられました。</u>この幼若な（子供の）ラットに塗布する試験で体重への影響がみられた塗布量は1日当たりシロリムスとして0.5mg/kgです。 <u>OSD-001 の体重 60kg の成人への最も多い塗布量はラットに対する塗布量の約 40 分の 1、体重 12kg の小児への最も多い塗布量は約 8 分の 1 に相当します。</u> また、シロリムスそのものにも、様々な副作用が起こり得ることが知られています（一覧を別紙1に示しています）。<u>加えて、ラットにシロリムスを投与した生殖発生毒性試験において、胎児数および出生仔数の低下などの胎児に対する毒性が認められています。</u></p>	<p>提供情報の追記</p>

<p>P.19 14.守っていた だきたいこと</p>	<p>—</p>	<p>◆<u>直射日光を避けることについて</u> 帽子を着用する、あるいは日傘を利用する等、直射日光を可能な限り避けてください。また、日焼けランプや紫外線ランプにあたるといった、過度の日焼けはしないようにしてください。</p>	<p>提供情報の追記</p>
<p>P.20 14.守っていた だきたいこと ◆<u>併用禁止治療について</u></p>	<p>治験に参加されてからは、1)対象部位へのタクロリムスの塗布療法、2)対象部位への外科的治療、レーザー治療、3)シロリムス、エベロリムス、テムシロリムスなどの mTOR 阻害剤の使用、および治験薬の塗布を開始する 2 週間前からは、1)対象部位へのビタミン D3 製剤の塗布療法、2)対象部位への光線療法、3)シクロスポリンやマクロライド系の抗生物質の内服や注射を行わないようにしてください。</p>	<p>治験に参加されてからは、1)対象部位へのタクロリムスの塗布療法、2)対象部位への外科的治療、レーザー治療、3)シロリムス、エベロリムス、テムシロリムスなどの mTOR 阻害剤の使用、4)<u>対象部位へのステロイド剤、抗菌剤の塗布療法</u>、および治験薬の塗布を開始する 2 週間前からは、1)対象部位へのビタミン D3 製剤の塗布療法、2)対象部位への光線療法、3)シクロスポリンやマクロライド系の抗生物質の内服や注射を行わないようにしてください。</p>	<p>併用禁止薬追加のため</p>
<p>P.20 14.守っていた だきたいこと ◆<u>妊娠について</u></p>	<p>また、男性および妊娠可能な患者さん（初潮をむかえており、閉経前の方）は、担当医師の指導を受け、治験期間中は避妊^{*)}して下さい。また、あなたまたはあなたのパートナーが妊娠した可能性がある場合は速やかに担当医師にお知らせください。</p>	<p>また、男性および妊娠可能な患者さん（初潮をむかえており、閉経前の方）は、担当医師の指導を受け、治験期間中は避妊^{*)}して下さい。また、あなたまたはあなたのパートナーが妊娠した可能性がある場合は速やかに<u>塗布を中止し</u>、担当医師にお知らせください。 また、あなたの同意を得たうえで、早産等の結果も含め</p>	<p>記載整備</p>

		<p>出産まで追跡調査し、出生後の評価も実施させていただきます。</p>	
<p>治験参加についての同意文書</p>	<p>整理番号 第 135902 号 大阪大学医学部附属病院 第 <u>2.0</u> 版 作成年月日 2013 年 10 月 <u>2</u> 日</p>	<p>整理番号 第 135902 号 大阪大学医学部附属病院 第 <u>3.0</u> 版 作成年月日 2013 年 10 月 <u>28</u> 日</p>	<p>改訂のため</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：説明文書・同意文書

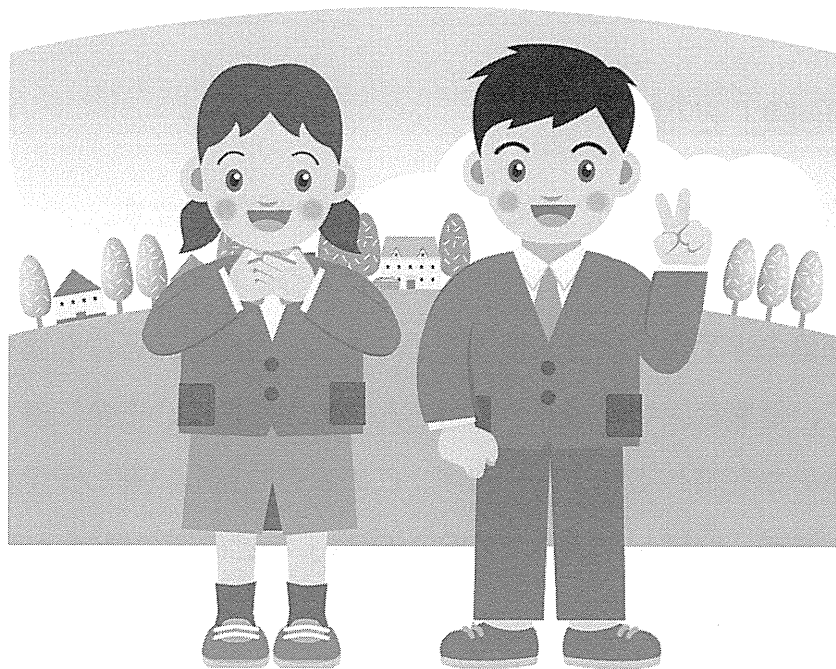
新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	第 3.0 版 作成年月日：2013 年 10 月 28 日	第 4.0 版 作成年月日：2014 年 1 月 23 日	改訂のため
P.9 4.治験の方法 ◆治験スケジュール ●臨床検査の実施時期	皮膚科外来を受診していただきます。 治験期間中の臨床検査のための総採血量は約 50.5ml になります。	皮膚科外来を受診していただきます。 治験期間中の臨床検査のための総採血量は約 50.5ml になります。 <u>ただし、妊娠検査を血液で行う場合は、別途 1 回つきに約 3mL 多く採血します。</u>	提供情報の追記
P.11 観察・検査スケジュール	採血量	採血量 ^{****} <u>****:妊娠検査を血液で行う場合は、別途1回つきに約3mL 多く採血します。</u>	提供情報の追記

P.12 観察・検査スケ ジュール	妊娠検査：尿中 hCG	妊娠検査：尿中 hCG <u>または血中 hCG</u>	小児等で尿を 採取できない 場合があるた め
治験参加につ いての同意文 書	整理番号 第 135902 号 大阪大学医学部附属病院 第 <u>3.0</u> 版 作成年月日 201 <u>3</u> 年 <u>10</u> 月 <u>28</u> 日	整理番号 第 135902 号 大阪大学医学部附属病院 第 <u>4.0</u> 版 作成年月日 201 <u>4</u> 年 <u>1</u> 月 <u>23</u> 日	改訂のため

新しい薬の候補こうほ（OSD-001）について

—「治験」ちけんの話—



大阪大学医学部ふぞく附属病院

（中学生用）第1.0版

作成年月日 2013年 9月 5日