

1. はじめに

これからあなたに、「OSD-001」という薬の候補について説明をします。

「OSD-001」は、^{けっせつせいこうかしょう}結節性硬化症の症状の一つである顔面の^{ひふびょうへん ちりょう}皮膚病変を治療するためにつくられました。

現在は、「OSD-001」を同じ病気（症状）の^{かんじゅ}患者さんに使ってもらい、どのくらい効果（^{ききめ}効き目）があるのかや、^{ふくさよう}副作用（よくない作用）が出ないかを確かめています。

2. 「治験」とは？

色々な病気を治すために、たくさんの薬が使われています。

新しい薬が多く^{かんじゅ}の患者さんの治療に使えるようになるには、薬の候補となる物質を試験管の中で調べたり、動物でどのような作用があるかを調べたりします。そして、健康な人や、一部の患者さんの協力を得て、安全に使えるか、効き目があるのかを調べる試験をします。このように新しい薬の安全性や効き目を調べる試験を「^{ちけん}治験」といい、「OSD-001」などの薬の候補のことを「^{ちけん}治験薬」といいます。

治験を終えた後、その結果を国（厚生労働省）に提出し、治験薬が「薬」として認められてはじめて多くの患者さんが安心して使うことができるようになります。

これからの説明をよく聞いて、「OSD-001」の治験参加について考えてください。わからない事があれば、何でも聞いてください。

3. 「治験」の内容

<参加する人数について>

今回の治験は、顔面に皮膚病変のある3才～64才の患者さん36人に参加してもらう予定です。

<治験の参加期間>

治験の参加期間は、あなたが治験薬を塗布し始めてから16週間です。

<治験のスケジュール>

	登録前検査	治験薬塗布期間		あとかんさつ 後観察期間
	治験薬塗布 開始前	治験薬塗布 開始日	2、4、8、 12週後	16週後
治験の説明 参加の同意	●			
治験薬の塗布		←—————→		
身長・体重の測定	●		●***	●
しんさつ 診察	●	●**	●	●
血液検査	●		●	
尿検査	●		●	
血液中の治験薬 のうど 濃度の測定		●	●	
ひふそしきけんさ* 皮膚の組織検査*	(●)		(●)***	
日誌の確認			●	
副作用の確認		←—————→		

*皮膚の組織検査とは、患部（症状のある部分）の一部をメスや針などで取って顕微鏡などで調べる検査です。組織検査により、病気を正確に診断することができます。同意を得られた場合に実施します。

**登録前検査が治験薬塗布開始日より1週間前以内に行われている場合には、これらの検査を行わないことがあります。

***治験薬塗布開始12週間後のみ

この治験のスケジュールは以下になります。

治験のスケジュールは、治験薬塗布開始前の「登録前検査(治験薬を使う前の体の状態を確認する期間)」、12週間の「治験薬塗布期間(実際に治験薬を使う期間)」、4週間の「後観察期間(治験薬を使った後の状態を観察する期間)」に分けられます。

<検査の方法>

- 血液中の治験薬濃度の測定

血液の中に治験薬の成分がどのくらい入っているかを確認する検査です。

- 皮膚の組織検査

検査の前に、顔面の皮膚病変の部分に局所麻酔をします。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癒するのでぬう必要はありません。

<治験薬の種類と塗り方>

治験薬は1日2回(朝・夕)、決められた量を、決められた場所に塗って下さい。

治験薬を塗る場所は、担当医師が、顔面にある血管線維腫、局面^{きよくめん}※などの皮膚病変の中から決めます。

初回は大阪大学医学部附属病院皮膚科外来で塗ります。その時にくわしい説明をしますので、毎日、12週間、決められた場所に、均一に治験薬を塗って下さい。

※局面とは・・・あざや湿疹^{しっしん}が手で触^{さわ}って分かるくらいに盛り上がったかたまりのようなもので、直径10mmを超えるもの。

<試験の方法>

治験薬には、以下の4種類があります。

- ①「OSD-001」の成分が少し含まれている治験薬
- ②「OSD-001」の成分が中くらい含まれている治験薬
- ③「OSD-001」の成分が多く含まれている治験薬
- ④「OSD-001」の成分が含まれていない治験薬（「プラセボ」といいます）

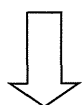
*「プラセボ」は上の3つと見分けがつかないようにしています。

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、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。

どれを塗るかはコンピューターで自動的に決められますので、あなたも担当医師、病院のスタッフも選ぶことはできません。また、どれを塗っているかは、あなたにも担当医師や病院のスタッフにも分からないようになっています。

グループ 1

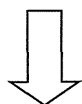
①「OSD-001」の成分が少し含まれている治験薬	4名
④「プラセボ」（「OSD-001」の成分を含まない）	2名



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「OSD-001」の成分が中くらい含まれている治験薬	4名
④「プラセボ」（「OSD-001」の成分を含まない）	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「OSD-001」の成分が多く含まれている治験薬	4名
④「プラセボ」（「OSD-001」の成分を含まない）	2名

「プラセボ」を塗っていても顔面にある皮膚病変が「改善した」、症状が「軽くなった」または「良くなった」ように思う人もいますので、3つのグループご

とに、効果と副作用を調べることで、「OSD-001」の働きを正確に調べることができます。

大人でも同じように行ないます。

試験が終了^{しゅうりょう}した後になりますが、あなたが①～④のどのグループだったかをお知らせすることができます。

4. 「OSD-001」の効果と副作用

どんな薬にも、効果と副作用があります。

「OSD-001」にも、次のような効果と副作用があることが、これまでの試験で確かめられています。

<効果>

顔面にある皮膚病変が改善するかもしれません。

<副作用>

以下のようなことがあるかもしれません。

- 皮膚がかゆくなる
- 皮膚に赤みなどのかぶれが出る

それ以外の副作用が出ることもあります。



もし、いつもと違^{ちが}うことがあったら、すぐに家族や担当医師に連絡してください。診察や治療をします。

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、空腹の状態に来てください。

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。同 意を得られた場合に実施します。</u>	<u>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。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	相談室	治験の相談窓口	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」(O S D-001) について

おーえすでいー
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

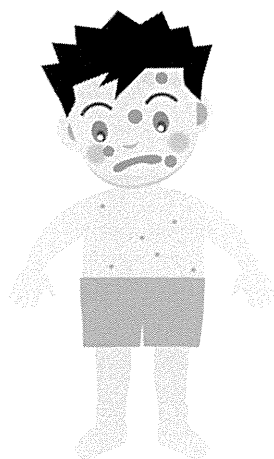
作成年月日 2013年 9月 5日

1. はじめに

これから、「新しい薬」(O S D-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、
かたも盛り上がって
いる・・・



「新しい薬」(O S D-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」(O S D-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」(O S D-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」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」と言います。

3. どんなことをするの？

〈参加する患者さんの人数〉

3才～64才の顔の皮膚病変（顔の赤みや硬く盛り上がった症状）のある患者さん36人に参加してもらう予定です。

〈調べる方法〉

治験薬には、4つの種類があります。

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

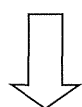
* 「プラセボ」は上の3つと見分けがつかないようにしています。

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、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

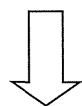
①「OSD-001」の成分が少し入っている治験薬	4名
④「プラセボ」(OSD-001)の成分が入っていない	2名



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「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」(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「OSD-001」の成分が多く入っている治験薬	4名
④「プラセボ」(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、試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。

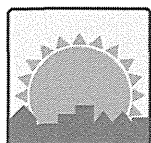


〈病院ですること〉

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
 ちけんやくぬ 治験薬を塗る	 ちけんやくぬ 治験薬を塗る	
 しんさつ 診察	 しんさつ 診察	 しんさつ 診察
 けつえきけんさ 血液の検査 じょうけんさ 尿の検査	 けつえきけんさ 血液の検査 じょうけんさ 尿の検査	
 ひんそしきけんさ* 皮膚組織検査*	 ひんそしきけんさ 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}を塗っている間は、病院で血液^{けつえき}の検査があります。病院に来る日の朝は、何も食わずに来てください。水は飲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〉

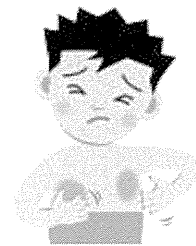
治験薬ちけんやくを使うと、顔の赤みや硬かたく盛りも上がった症しょうじょう状が良くなるかもしれません。

〈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} 附属病院 ^{ひふ} 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

