

カルテ保管用

いしかくにんしよ
意思確認書

おーえすでいー 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

おーえすでいー ち けん せつめい
OSD-001 の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

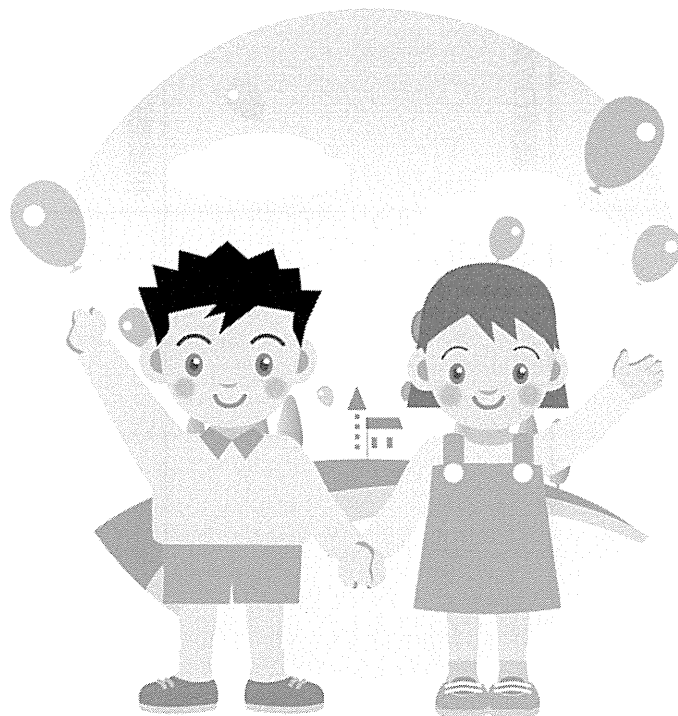
変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	（小学生高学年用）第 1.0 版 作成年月日 2013 年 9 月 5 日	（小学生高学年用）第 2.0 版 作成年月日 2013 年 10 月 8 日	改訂のため
P.6 3.どんなことを するの？ 〈病院です ること〉	皮膚組織検査とは、患部（症状のある部分）の一部を切り 取って、けんびきょうなどで調べる検査です。 病気を正確に診断するためにおこないます。 診断に必要な場合におこないます。	皮膚組織検査とは、患部（症状のある部分）の一部を切 り取って、けんびきょうなどで調べる検査です。 検査の前に顔の患部（症状のある部分）に麻酔をします。 その後、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.9 5.心配なことは 聞いてくださ い たんとう 【担当の先生 の名前と電話 番号】	相談室	治験の相談窓口	記載整備
P.9 5.心配なことは 聞いてくださ い たんとう 【担当の先生 の名前と電話 番号】	-	相談窓口の担当者	担当者欄の追 記
P.9 5.心配なことは 聞いてくださ い たんとう 【担当の先生 の名前と電話 番号】	-	相談窓口の電話番号 06-6879-5111 (内線 6090)	連絡先の追記

「あたらしい くすり」

おーえすでいー
(O S D - 001)

の はなし



おお だいがく がく
大さか大学 い学ぶ ぶぞくびょういん
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 ったひ 2013年 9月 5日

1. はじめに

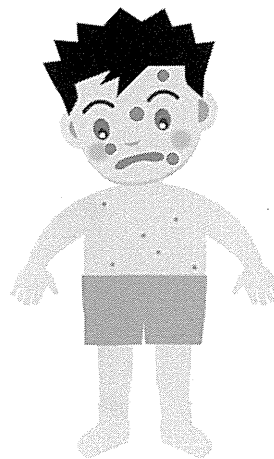
これから 「あたらしい くすり」の はなしをします。

あなたは いま こんなことは ありませんか？

かおが^{あか}赤くなったり

かたくなって もりあ

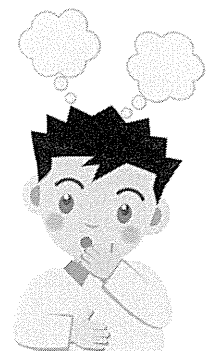
がっている・・・



「あたらしい くすり」は かおが^{あか}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. どのようなことを するの？

<びょういんで すること>

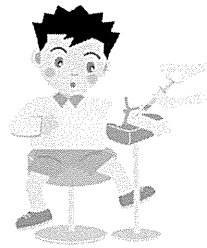
やくそくした^ひ日に びょういんで けんさや しんさつを します。



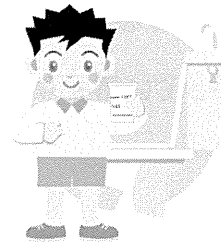
しんちょう



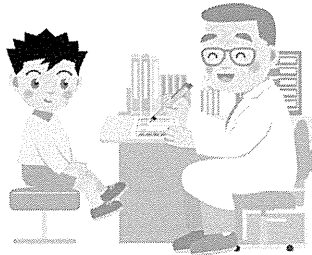
たいじゅう



ちの けんさ

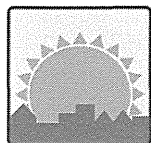


おしっここの けんさ



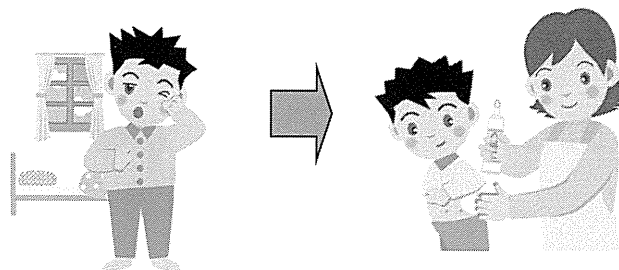
しんさつ

<おうちで すること>



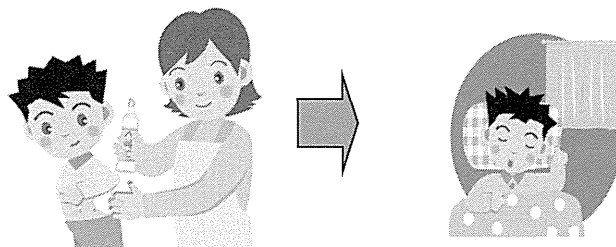
あさ

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。

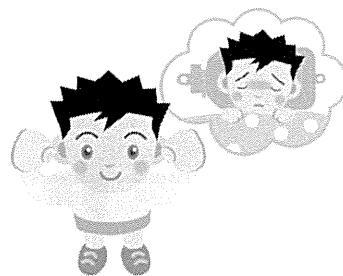


<まもって ほしいこと>

「あたらしい くすり」を ぬっているあいだ びょういんに くる日^ひ
は なにもたべずにきてください。水^{みず}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

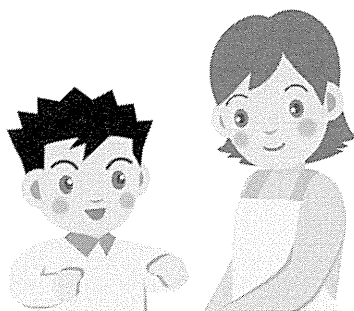
「あたらしい くすり」を ぬると
かおが^{あか}赤くなったり かたくなって
もりあがったり していたのが
よくなるかもしれません。



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^{ひと}の人に
いってください。



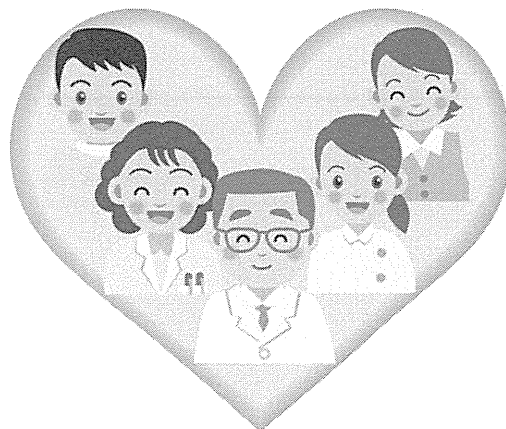
4. しんぱいなことは きいてください

先生^{せんせい}や おうちの人^{ひと}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^{せんせい}の名^なまえ と でんわばんごう】

びょういんの名 ^な まえ	おおさか ^{おお} だいがく ^{だいがく} がく い ^{がく} 学ぶ ^い ぶ ^{がく} ぶ ^{がく} ぞく ^い びょういん
でんわばんごう	06-6879-5111
せんせい ^{せんせい} な ^な 先生 ^{せんせい} の名 ^な まえ	かねだ まり
そうだんしつ	おおさか ^{おお} だいがく ^{だいがく} がく い ^{がく} 学ぶ ^い ぶ ^{がく} ぶ ^{がく} ぞく ^い びょういん みらいりょうせんたー



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。

きめた日：^ひ 年 ^{ねん} 月 ^{がつ} 日 ^{にち}

名まえ：^な

はなしをした先生^{せんせい}

はなしをした日：^ひ 年 ^{ねん} 月 ^{がつ} 日 ^{にち}

名まえ：^な

はなしをした人^{ひと}

はなしをした日：^ひ 年 ^{ねん} 月 ^{がつ} 日 ^{にち}

名まえ：^な

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：^ひ ^{ねん}年 ^{がつ}月 ^{にち}日

^な名まえ：

はなしをした^{せんせい}先生

はなしをした日：^ひ ^{ねん}年 ^{がつ}月 ^{にち}日

^な名まえ：

はなしをした^{ひと}人

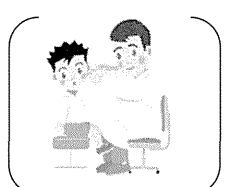
はなしをした日：^ひ ^{ねん}年 ^{がつ}月 ^{にち}日

^な名まえ：

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	<p style="text-align: center;">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</p> <p style="text-align: center;">つく ひ ねん がつ にち 作った日 2013年 9月 5日</p>	<p style="text-align: center;">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</p> <p style="text-align: center;">つく ひ ねん がつ にち 作った日 2013年 10月 8日</p>	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〉	—	<p style="text-align: center;">*</p>  <p style="text-align: center;">ひらのそしきの けんさ</p>	説明文書と整合させるため
P.3 2.どんなことを するの？	—	<p>*ひらのそしきの けんさとは ひらのいちぶを きり として しらべるけんさです。 けんさのまえに かおのひらの びょうきのぶぶんだ</p>	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<small>ちい</small>をします。そのあと 3ミリめーとるの <small>ちい</small>小 さなぱんちと よばれるきぐをつかって ひふをほんの <small>すこ</small> 少し、とります。ますいをするので いたくありません。 <small>ちい</small> また きずは小さくしぜん<small>ちい</small>に なおりますので ぬう ひつようは ありません。 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 <small>せんせい な</small> 先生の名まえ と でんわば んごう</p>	<p><u>そうだんしつ</u></p>	<p><u>そうだんまどぐち</u></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

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。マスク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。

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

大阪大学医学部附属病院

届出者の(代表者の)氏名

金田 眞理

所在地 1

大阪府吹田市山田丘2-15

所在地 2

治験の計画等の届出

治験届出共通事項

治験成分記号

OSD-001

治験の種類

2

初回届出受付番号

初回届出年月日

20131015

届出回数

1

当該治験計画届出受付番号

当該治験計画届出年月日

20131015

届出事項

届出年月日

20131015

届出分類

治験計画届

変更回数

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

1

名称

大阪大学医学部附属病院薬剤部

所在地 1

大阪府吹田市山田丘2-15

所在地 2

業者コード

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

1

剤型コード

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

1

投与経路コード

31

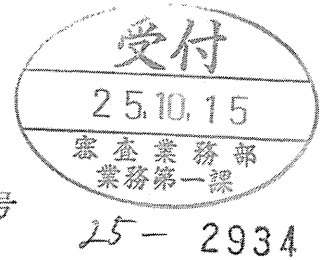
治験計画の概要

実施計画書識別記号

OSD-001-001

開発の相

4



受付番号