

| | |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試験の種類 | 探索的試験 |
| 目的 | 結節性硬化症（TSC）に伴う顔面皮膚病変を有する成人および小児患者を対象として、OSD-001の0.05%~0.2%までの用量範囲において安全に投与可能な最大用量を推定するとともに、皮膚病変の改善を指標として有効用量を探索する。また、OSD-001を顔面局所に投与した場合の薬物動態を検討する。 |
| 予定被験者数情報 | |
| 予定被験者数（被験薬） | 24 |
| 予定被験者数（合計） | 36 |
| 対象疾患 | 結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変（血管線維腫・局面・紅斑・白斑） |
| 用法及び用量情報 | |
| 用法及び用量 | 本試験薬を1日2回（朝、夕）、対象部位に塗布する。塗布量は病変部50cm ² 当たり1プッシュ（約125mg）を基準とし、病変の大きさに応じて適量を塗布する。ただし、1回1.5プッシュ、1日3プッシュを上限とする。 |
| 投与経路コード情報 | |
| 順序番号 | 1 |
| 投与経路コード | 31 |
| 実施期間 | |
| 開始日年月日 | 20131115 |
| 終了日年月日 | 20141130 |
| 有償の理由等 | |
| 試験の費用負担者 | |
| 順序番号 | 1 |
| 費用負担者氏名 | 厚生労働省 |
| 妥当性 | 本試験にかかる費用は厚生労働科学研究費でまかなわれており、起こりえる利害の衝突や開示すべき利益相反はない。 |
| 試験調整医師又は試験調整委員会構成医師に関する情報 | |
| 順序番号 | |
| 試験調整医師の氏名 | |
| 試験調整医師の所属機関 | |
| 試験調整医師の所属 | |
| 試験調整医師の職名 | |
| 試験の依頼準備及び管理に係る業務の一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲 | |
| 順序番号 | 1 |
| 氏名 | 日揮ファーマサービス株式会社 |
| 住所1 | 東京都文京区後楽二丁目1番3号 |
| 住所2 | |
| 委託する業務の範囲 | モニタリング、症例登録、試験薬割付、監査、データマネジメント、統計解析、メディカルライティング |
| 順序番号 | 2 |
| 氏名 | 三菱化学メディエンス株式会社 志村事業所 医薬品分析センター |
| 住所1 | 東京都板橋区志村3-30-1 |
| 住所2 | |
| 委託する業務の範囲 | 血中シロリムス濃度測定 |
| その他 | |
| 備考 | |
| 順序番号 | |
| 内容 | |
| 届出書添付資料 | |
| 資料名情報 | |
| 順序番号 | 1 |
| 資料名 | 当該試験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書 |

| | |
|----------------------|-------------------------------------------------|
| 順序番号 | 2 |
| 資料名 | 治験実施計画書 |
| 順序番号 | 3 |
| 資料名 | 治験薬概要書 |
| 順序番号 | 4 |
| 資料名 | 説明文書・同意文書 |
| 備考 | |
| 治験届出者に関する情報 | |
| 順序番号 | 1 |
| 治験届出者の種別 | 自ら治験を実施しようとする者 |
| 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 | |
| 業者コード | |
| 届出担当者の情報 | |
| 担当者の氏名 | 坪井 謙之介 |
| 担当者の所属 | 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 臨 床開発部門 開発企画部 |
| 電話番号 | 06-6879-6551 |
| FAX番号 | 06-6879-6549 |
| 外国製造業者に関する情報 | |
| 順序番号 | 1 |
| 外国製造業者の名称(邦文) | 福建科瑞薬業有限公司 |
| 外国製造業者の(代表者の)氏名(邦文) | 程 元荣 |
| 所在地 1(邦文) | 福建省福清市海口元載工業村 |
| 所在地 2(邦文) | |
| 外国製造業者の名称(外国文) | Fujian Kerui Pharmaceutical Co.,Ltd. |
| 外国製造業者の(代表者の)氏名(外国文) | Yanrong Cheng |
| 所在地 1(外国文) | Yuanzai Industrial Area, Haikou, Fuqing, Fujian |
| 所在地 2(外国文) | |
| 実施医療機関情報 | |
| 実施医療機関ごとの事項 | |
| 順序番号 | 1 |
| 実施医療機関の名称 | 大阪大学医学部附属病院 |
| 実施診療科 | 皮膚科 |
| 所在地 1 | 大阪府吹田市山田丘2-15 |
| 所在地 2 | |
| 電話番号 | 06-6879-5111 |
| 責任医師に関する情報 | |
| 順序番号 | 1 |
| 責任医師の氏名 | 金田 眞理 |
| 責任医師の職名 | 講師 |
| 大学番号 | 130 |
| 卒業年 | 1980 |
| 氏名よみかな | かねだまり |
| 分担医師に関する情報 | |
| 順序番号 | 1 |
| 分担医師の氏名 | 田中 文 |
| 氏名よみかな | たなかあや |
| 順序番号 | 2 |
| 分担医師の氏名 | 吉岡 華子 |
| 氏名よみかな | よしおかはなこ |
| 順序番号 | 3 |
| 分担医師の氏名 | 林 美沙 |
| 氏名よみかな | はやしみさ |
| 順序番号 | 4 |
| 分担医師の氏名 | 田中 まり |
| 氏名よみかな | たなかまり |
| 治験薬数量情報 | |
| 順序番号 | 1 |
| 治験薬名称 | OSD-001 0.05% |

| | |
|---------------------------------------------------------------------|--------------|
| 予定交付（入手）数量 | 24個 |
| 交付数量 | |
| 使用数量 | |
| 回収数量 | |
| 廃棄数量 | |
| 順序番号 | 2 |
| 治験薬名称 | OSD-001 0.1% |
| 予定交付（入手）数量 | 24個 |
| 交付数量 | |
| 使用数量 | |
| 回収数量 | |
| 廃棄数量 | |
| 順序番号 | 3 |
| 治験薬名称 | OSD-001 0.2% |
| 予定交付（入手）数量 | 24個 |
| 交付数量 | |
| 使用数量 | |
| 回収数量 | |
| 廃棄数量 | |
| 順序番号 | 4 |
| 治験薬名称 | プラセボ |
| 予定交付（入手）数量 | 36個 |
| 交付数量 | |
| 使用数量 | |
| 回収数量 | |
| 廃棄数量 | |
| 実施医療機関予定被験者数 | 36 |
| 実施医療機関被験者数 | |
| 治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関 から受託する者（治験施設支援機関（SM O））の氏名、住所及び委託する業務の範囲 | |
| 順序番号 | |
| 氏名 | |
| 住所 1 | |
| 住所 2 | |
| 委託する業務の範囲 | |
| 治験審査委員会に関する情報 | |
| 順序番号 | 1 |
| 院内・外部の区分 | 院内IRB |
| 治験審査委員会の設置者の名称 | |
| 所在地 1 | |
| 所在地 2 | |
| その他 | |
| 脚注 | |

厚生労働科学研究費補助金

「平成 25 年度難治性疾患研究事業（難治性疾患克服研究事業）」

課題名：結節性硬化症の皮膚病変に対する

有効で安全性の高い治療薬の開発と実用化

第 1 回班会議 プログラム

日時：2013 年 6 月 18 日（火）13:00～18:00

場所：大阪大学医学部臨床研究棟 9 階 階段横セミナー室

セミナー室（特別講演）

プログラム

12:30-13:30

1. 開催挨拶

金田眞理

昨年度の研究成果を踏まえ、今年度の研究方針についての説明

2. 研究発表

Thomas N. Darling

アメリカ合衆国における結節性硬化症の治療の現状およびラパマイシン外用剤の必要性について

13:30-15:00

3. 各担当者よりの現状報告

1) 厚生労働科学研究費について

金田眞理

今年度の経費として1億6千8百万円（間接経費 3千7百80万円）を大阪大学で一括計上している。

2) 治験の実施における役割について

斎藤勝久

本試験の実施体制について、以下のように説明した。

-実施体制-

- ・ 治験実施医療機関：大阪大学医学部附属病院
- ・ 治験薬提供者：大阪大学医学部附属病院

- ・ 治験の支援：大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター

3) 治験に係る今後のスケジュールについて

齋藤勝久

今後の予定について、以下の通り説明した。最短で 11 月上旬には治験を開始可能と説明した。

| | |
|----------|---------------------|
| 6 月 24 日 | PMDA との薬事戦略相談資料提出期限 |
| 7 月 30 日 | PMDA との対面助言 |
| 8 月 12 日 | 当院 IRB 仮申請 |
| 9 月 24 日 | 当院 IRB 審査 |
| 10 月上旬 | 治験届提出 |
| 11 月上旬 | 治験開始 |

4) 対面助言準備資料について

山地 学

7 月 30 日 PMDA との対面助言を実施するにあたり、6 月 24 日までに薬事戦略相談の資料を PMDA に提出しなければならない。よって、提出する相談事項現状案を基に、内容を精査した。以下精査内容を記す。

① 談事項 1 について

本議事前に齋藤先生よりまとめについて原案をいただき、関係者にて文書を確認・修正した案について議論した。7/1 に現在実施中の追加試験の結果が出るため、結果によっては方向性変更の可能性はあるが、現状では本案にて提出することになった。

② 相談事項 2-1 について

シロリムスゲルの血中移行について、ヘアレスラットと Wistar ラットの違いによる差について記載がないため、記載を追加することとした。

③ 相談事項 2-2 について

現状案には「10 歳以下の幼小児で有意に有効であった」と記載あるが、その根拠となる統計処理をしたデータの記載がないことについて幡生氏より指摘があった。本記載根拠となるデータは本年齢設定にとってサポートティブなデータとなるため、根拠データを追記することとなった。

- 5) 治験薬の品質試験および薬物血中濃度測定について 松本 章士
治験薬の品質試験並びに薬物血中濃度測定について、外注する旨を説明いただいた。治験薬の品質試験については、本年 10 月の治験薬製造までに体制を整える必要があり、早急に外注の契約準備をすすめることとなった。
- 6) 治験薬提供について 中村 歩
- 7) 日揮ファーマサービス (CRO) より説明 山田・藤田

休憩 15:00-15:30

15:30-16:30

4. ディスカッション 金田 眞理、片山一朗、玉井克人、Thomas N. Darling
アメリカ合衆国と日本における結節性硬化症の現状及び問題点

17:00-18:00

5. 特別講演 Molecular and Genetic Basis for Tumorigenesis in Tuberous Sclerosis Complex”
座長 金田眞理
所属 大阪大学大学院医学系研究科
演者 Thomas N. Darling
所属 Professor of Dermatology at the Uniformed Services University of the Health Sciences in Bethesda

特 別 講 演

Molecular and Genetic Basis for Tumorigenesis in Tuberous Sclerosis Complex".

Objectives: Tuberous sclerosis complex (TSC) is an inherited tumor syndrome caused by mutations either the TSC1 or TSC2 tumor suppressor gene. Patients with TSC develop tumors in multiple organs including the brain, heart, kidneys, lungs, and skin. TSC tumors show activation of mTOR signaling and respond to treatment with mTOR inhibitors such as sirolimus. In this talk, I will review work from our laboratory showing: 1) mutations in TSC2 in fibroblast-like cells from TSC skin tumors, 2) cellular targets of sirolimus treatment in a xenograft and conditional knock-out models of TSC skin tumors, and 3) paracrine factors important in TSC tumorigenesis.

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ingle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ingle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. 受注者の服务等

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

ア) 本仕様書に規定されない事項については協議の上処理するものとする。

(別紙) 業務内容 詳細一覧

(1) 各業務共通項目

1 遵守法令と手順書の完備について

善良な管理者の注意をもって、薬事法、薬事法施行規則、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）その他の本業務に適用される法令を遵守のうえ、各業務の手順書、チェックリスト、マニュアルを整備のうえ、下記（2）～（9）の業務を提供すること。

2 品質の保証について

2-1 受注者は受注者自身で定めた方法で品質管理を行う。

2-2 受注者は品質保証体制の維持管理を行う。

2-3 発注者もしくは発注者が指定する第三者は請負期間中に受注者の品質を確認するため、また必要に応じて受注者に対し監査を行う。但し、その方法、時期については受注者と協議し決定するものとする。

3 保険加入について

受注者は医療品開発業務受託機関として加入すべき賠償保険に加入をすること。

4 権利義務譲渡の禁止について

受注者は発注者の書面による承諾なく業務の全部または一部の権利や義務を第三者に譲渡し、承継させ、または担保の用に供してはならない。

5 資料について

5-1 受注者は発注者が提供した資料は本治験の業務以外の目的での使用は禁止する。

5-2 受注者は発注者が提供した資料は本治験の業務実施のため、必要な範囲でのみ複製・複写実施する。

5-3 資料の保管について

5-3-1 請負期間中に各業務で発生、作成した資料の保管

5-3-2 請負期間終了後の保管は発注者の要望がある場合別途契約にて適切に保管する。

なお、発注者から要望する期間は再審査が終了するまでの期間を超えないものとする。

5-3 資料の返却・廃棄について

業務終了の場合は受注者の要請を受けてすみやかに返却若しくは廃棄する。

6 適合性調査の協力

受注者が作成した資料について製造販売承認時申請の際、監督官庁より説明を求められたとき、適合性調査対応時まで受注者は誠実に対応をいただく。但し、対応の内容については本業務範囲は協議とする。

7 秘密保持について

発注者より開示された情報・資料は、発注者の事前承認がある第三者を除く第三者には漏洩しない。

(2) プロジェクトマネジメント業務

ア) 準備業務：

ア-1 各業務に必要な資料の入手

ア-2 プロジェクト全体のタイムライン策定

ア-3 受注者内部ミーティングの開催

ア-4 プロジェクト管理に関する計画書作成

ア-5 プロジェクト成果物の品質の確認

ア-6 発注者とのキックオフミーティングのセッティング

- ア-7 発注者に対し、治験デザイン、治験薬、準備全般に関する助言
- ア-8 各業務の準備業務におけるプロジェクトの問題事項（タイムライン、業務範囲等）の解決
- ア-9 プロジェクトメンバー表の作成

イ) 運用業務：

- イ-1 治験の進捗管理
- イ-2 プロジェクト全体のタイムライン更新
- イ-3 各業務の準備業務におけるプロジェクトの問題事項（タイムライン、業務範囲等）の解決
- イ-4 プロジェクト管理に関する計画書改訂
- イ-5 発注者との定期会議のセッティング
- イ-6 受注者内部ミーティングの開催
- イ-7 発注者への定期報告の実施
- イ-8 各業務の準備業務におけるプロジェクトの問題事項（タイムライン、業務範囲等）の解決
- イ-9 プロジェクト成果物の品質の確認
- イ-10 発注者に対する、運用全般に関する助言
- イ-11 プロジェクトメンバー表の更新

(3) モニタリング業務

ア) 準備業務：

- ア-1 担当する人員の配置と当該治験内容の理解
 - ア-1-1 配置される人員以下の2要件を満たす者であること
 - ア-1-1-1 受注者内のモニター認定を取得した者
 - ア-1-1-2 CRO協会の認定モニター、若しくはそれに準じた臨床開発業務の実務経験がある者 上記を証明するため、日本CRO協会CRA証若しくは同等の実務経験、知識があることを証明する根拠資料をを提示すること。
- ア-2 発注者（検査部門、薬剤部門等関連する部門を含む）と業務手順の事前打ち合わせ
- ア-3 業務手順書の作成
- ア-4 モニタリング計画書の作成
- ア-5 治験実施医療機関の治験依頼
- ア-6 治験実施のための院内申請業務の実施
- ア-7 必要となる文書類の収集

イ) 運用業務：

- イ-1 治験のモニタリング
- イ-2 直接閲覧と症例データと原資料との照合
- イ-3 有害事象発現時の対応と報告書作成
- イ-4 安全性情報の報告

ウ) 品質管理業務：

- ウ-1 治験に掛かる文書記録類の確認（GCPその他規制要件及び本院の手順書不遵守の確認）
- ウ-2 治験に掛かる文書や記録の記載内容、時系列の矛盾、不整合の確認
- ウ-3 治験に掛かる文書や記録類の入手状況

(4) 症例登録・データマネジメント業務

ア) 準備業務：

- ア-1 発注者との打ち合わせ
- ア-2 業務手順書作成
- ア-3 データマネジメント計画書作成
- ア-4 点検要綱作成（目視のチェック項目：70項目、プログラムのチェック項目：300項目）
- ア-5 目視のチェックリスト作成
- ア-6 その他ドキュメント類の作成
- ア-7 EDCベンダーの選定
 - ア-7-1 本治験で求めるEDCベンダー要件を満たしていること。
 - ア-7-1-1 日本もしくは世界で承認実績があること。
 - ア-7-1-2 図を含むCRFをそのままeCRFにできる機能があること。
 - ア-7-1-3 EDCシステムの準備が4ヶ月以内で完了できること。
 - ア-7-2 受注者が実施のベンダーオーディットに適合していること。
 - ア-7-3 受注者との業務実績があるEDCベンダーであること
- ア-8 EDCベンダーとの交渉・調整及び準備作業
- ア-9 入力画面及び入力手引書の作成
- ア-10 バリデーション関連（バリデーション計画作成、バリデーション実施、バリデーション報告書作成）作業

イ) 運用業務：

- イ-1 データクリーニング作業（目視のチェック：初回100% 再調査100%実施と想定）
- イ-2 クエリ作成
- イ-3 採否データの変換作業
- イ-4 コーディング作業（薬剤、有害事象、合併症、既往歴）
- イ-5 コードバージョン管理（1回）
- イ-6 EDCシステムの保守管理

(5) 統計解析業務

ア) 準備業務：

- ア-1 発注者との打ち合わせ
- ア-2 業務手順書作成
- ア-3 解析計画書作成
- ア-4 出力帳票作成
- ア-5 解析プログラム作成

(6) 治験の計画等の届出におけるXML化業務

ア) 準備業務：

ア-1 発注者との打ち合わせ

イ) 運用業務：

イ-1 治験届書の作成

イ-2 治験届書のXML化作業

イ-3 治験計画変更届書のXML化作業（1回）

イ-4 治験届書に付随する添付文書の作成は業務範囲外とする。

(7) 治験薬割付業務

ア) 準備業務：

ア-1 発注者、割付責任者との打ち合わせ

割付責任者は受注者以外に別途任命する。

ア-2 割付作業にかかる手順書作成

ア-3 割付表仕様書作成補助

ア-4 割付表作成補助

ア-5 エマージェンシーキーコード作成（2部）

ア-6 組番シールの作成

イ) 運用業務：

イ-1 治験薬盲検化作業（大阪大学医学部附属病院内作業場所にて実施）及び組番シールの貼付

イ-2 割付前の識別不能性確認補助

イ-3 割付表の保管管理補助

イ-4 エマージェンシーキーコード保管管理補助

イ-5 エマージェンシーキーコードの緊急時の開鍵対応補助（平日9:00～17:00 土日祝祭日を除く）

(8) GCP監査業務

ア) 準備業務：

ア-1 発注者との打ち合わせ、監査ポイントの確認

ア-2 業務手順書作成

ア-3 監査計画書作成

ア-4 監査文書及び実施通知書の作成及び監査実施手続き

イ) 運用業務：

イ-1 医療機関監査実施

イ-2 治験事務局監査実施

イ-3 監査報告書作成（フォローアップ監査は業務範囲外）

イ-4 監査証明書作成

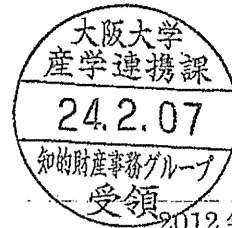
序 期 限 (一)

当 所 期 限 (4/27)

< ご 希 望 の 場 合 の み >

回 答 要

国際出願完了報告



2012年2月3日

○ 国立大学法人大阪大学
産学連携課 知的財産事務グループ
御担当 江口 修一 様

株式会社リクルート
テクノロジーマネジメント開発室
特許ご担当者様



特許業務法人 原謙三国際特許事務所
〒530-0041 大阪市北区天神橋2丁目北2番6
大和南森町ビル

TEL (06)6351-4384 (代) FAX (06)6351-5664 (代)

[特許技術主担当: 博士(医学) 川渕 真大]

[外国秘書管理部担当: 松廣]

大阪大学様整理番号: G20110047

当所整理番号: G20110047/PCT

国名: PCT (PCT-インターネット出願)

国際出願番号: PCT/JP2012/052047

日本国自己指定: あり

基礎出願番号: 特願 2011-018273

発明の名称: 皮膚疾患を処置するための外用薬およびその製造方法

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

先般ご依頼のありました首記の国際出願に関する出願手続を完了いたしました。

本件につき、原謙三国際特許事務所にご依頼いただき、誠に有り難うございました。

当事務所では、本件の主担当者を中心とし、その他のスタッフが力を併せて、お客様の知的財産権保護のために最善を尽くしましたこと、所員一同、ここに謹んで報告させていただきます。

同封の出願書類控を宜しくご査収ください。

尚、JST 吉田様へは別途メールにて出願明細書データを送付しております。 謹白

[同封書類] (各1通)

受領書 (国際出願日: 2012年1月30日 国際出願番号: PCT/JP2012/052047)

願書

出願用書類 (明細書、 請求の範囲、 要約書、 図面)

優先権書類送付請求書および優先権証明願の写し

出願データを格納した CD (1枚) — 江口様のみ —

請求書 (正1通) — 江口様のみ —

見積書 (1通) — 江口様のみ —

[特記事項]

- 1) 指定国の中に米国が含まれておりますが、国際出願が英語以外で公開される場合(本願に相当)、英語翻訳文を USPTO へ提出すれば、米国出願における公開の仮保護の権利を享受することが可能です。仮保護の権利を享受することをご希望の場合は、2012年4月27日までに当所までご連絡ください。

当所ホームページ URL: <http://www.harakenzo.com> 最新の IP 情報を更新しております。

一般事項または新規のご依頼に関しましては、「所長 弁理士 原 謙三」宛に、郵便、FAX、E-mail または電話にてお願い申し上げます。(電話でのご依頼の場合、原の不在時には、「副所長 弁理士 福井 清」が代わりに承ります。) ご依頼いただきました内容を考慮の上、最適な主担当者を当事務所にて決定させていただきます

受領書

平成24年 1月30日
特許庁長官識別番号 110000338
氏名(名称) 特許業務法人原謙三国際特許
事務所 様

以下の書類を受領しました。

| 項番 | 書類名 | 整理番号 | 受付番号 | 提出日 | 出願番号通知(事件の表示) |
|----|------|-----------|-------------|------------|-------------------------|
| 1 | 国際出願 | G20110047 | 51200207544 | 平24. 1. 30 | PCT/JP2012/ 52047 以上 |

治験実施計画書番号：OSD-001-001

治験実施期間：2013年12月10日～2014年7月17日

報告書作成年月日：2015年 月 日

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）

治験総括報告書
（案）

自ら治験を実施する者（治験責任医師）
大阪大学医学部附属病院 皮膚科
金田 眞理

作成：

大阪大学医学部附属病院 皮膚科

署名：_____ 印

氏名：

日付：_____年 月 日

承認：

大阪大学医学部附属病院 皮膚科

署名：_____ 印

氏名：

日付：_____年 月 日