

3.	目次	
1.	標題ページ	i
2.	概要	ii
3.	目次	1
4.	略号及び用語の定義一覧	6
4.1.	略語及び用語の一覧（臨床検査値を除く）	6
5.	倫理	7
5.1.	治験審査委員会（IRB）	7
5.2.	治験の倫理的実施	7
5.3.	患者への情報及び同意	7
5.3.1.	被験者の人権保護	7
5.3.2.	同意説明及び同意取得の時期及び方法	7
5.4.	被験者のプライバシーの保護	8
6.	治験責任医師等及び治験管理組織	8
6.1.	治験実施医療機関及び治験責任医師／自ら治験を実施する者	8
6.2.	開発業務受託機関	8
6.2.1.	モニタリング	8
6.2.2.	症例登録	8
6.2.3.	治験薬割付	9
6.2.4.	監査	9
6.2.5.	データマネジメント責任者	9
6.2.6.	統計解析責任者	9
6.3.	血中シロリムス濃度測定	9
7.	緒言	10
7.1.	結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変について（対象疾患）	10
7.2.	結節性硬化症について	10
7.3.	治験薬の開発の経緯	11
8.	治験の目的	12
9.	治験の計画	13
9.1.	治験の全般的デザイン及び計画	13
9.1.1.	検討した治療法	13
9.1.2.	検討した患者母集団及び計画された症例数	14
9.1.3.	盲検化の水準と手法	14
9.1.4.	対照の種類及び試験の構成	14
9.1.5.	治療への割付手法	14
9.1.6.	治療期間の順序と長さ	15
9.1.7.	いつ被験者がランダム化されたかの特定	17

9.1.8.	設置した各種委員会とその役割	17
9.1.9.	中間解析	17
9.2.	対照群の選択を含む治験デザインについての考察	17
9.2.1.	デザインの設定根拠	17
9.2.2.	治験薬投与計画の設定根拠	18
9.3.	治験対象母集団の選択	18
9.3.1.	対象被験者	18
9.3.2.	選択基準	18
9.3.3.	除外基準	19
9.3.4.	患者の治療又は評価の打ち切り	20
9.4.	治療法	21
9.4.1.	治療法	21
9.4.2.	治験薬の同定	22
9.4.3.	治療群への患者の割付方法	24
9.4.4.	治験における用量の選択	24
9.4.5.	各患者の用量の選択及び投与時期	24
9.4.6.	盲検化	24
9.4.7.	前治療及び併用治療、後治療	25
9.4.8.	治療方法の遵守	25
9.5.	有効性及び安全性の項目	26
9.5.1.	観察・検査項目及びフローチャート	26
9.5.2.	有効性の評価項目	37
9.5.3.	安全性の評価項目	41
9.5.4.	予想される有害事象とその対応	45
9.6.	データの品質管理及び品質保証	46
9.6.1.	品質管理	46
9.6.2.	品質保証	46
9.6.3.	データ管理	46
9.7.	治験実施計画書で計画された統計手法及び症例数の決定	46
9.7.1.	統計及び解析計画	46
9.7.2.	目標症例数	49
9.8.	治験の実施又は計画された解析に関する変更	52
9.8.1.	治験実施計画	52
9.8.2.	統計解析計画	52
10.	治験対象患者	53
10.1.	患者の内訳	53
10.2.	治験実施計画書からの逸脱	54

11. 有効性の評価	54
11.1. 解析したデータセット	54
11.2. 人口統計学的及び他の基準値の特性	55
11.2.1. 人口統計学的特性	55
11.2.2. その他の基準値の特性	58
11.3. 治療の遵守状況	60
11.4. 有効性に関する成績及び個別患者データ一覧	62
11.4.1. 有効性の解析	62
11.4.2. 統計・解析上の論点	87
11.4.3. 個別反応データの作表	88
11.4.4. 薬剤の用量、薬剤濃度及びそれらと反応との関係	88
11.4.5. 薬物－薬物及び薬物－疾患の相互作用	89
11.4.6. 患者ごとの表示	89
11.4.7. 有効性の結論	89
12. 安全性の評価	91
12.1. 治験薬が投与された症例数、期間及び用量	91
12.2. 有害事象	91
12.2.1. 有害事象の簡潔な要約	93
12.2.2. 有害事象の表示	94
12.2.3. 有害事象の分析	98
12.2.4. 患者ごとの有害事象の一覧表	100
12.3. 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象	101
12.3.1. 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表	101
12.3.2. 死亡、その他の重篤な有害事象及び他のいくつかの重要な有害事象の叙述	102
12.3.3. 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の分析及び考察	103
12.4. 臨床検査値の評価	103
12.4.1. 患者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表	103
12.4.2. 各臨床検査項目の評価	103
12.5. バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目	106
12.5.1. バイタルサイン	106
12.5.2. 自覚症状の出現	106
12.5.3. 皮膚組織検査	106
12.6. 安全性の結論	107
13. 薬物動態	109
13.1. 成人	109
13.2. 小児	110
14. 考察及び全般的結論	111

14.1. 考察	111
14.2. 全般的結論	112
15. 本文中には含めないが、引用する表、図及びグラフ	113
15.1. 人口統計学的データ	113
15.2. 有効性データ	113
15.3. 安全性データ	114
15.3.1. 有害事象の表示	114
15.3.2. 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表	114
15.3.3. 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の叙述	115
15.3.4. 患者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表	118
16. 引用文献の一覧表	119
17. 付録	120
17.1. 治験に関する情報	120
17.1.1. 治験実施計画書及びその改訂	120
17.1.2. 症例記録用紙の見本	120
17.1.3. 治験審査委員会の一覧、患者への説明文書及び同意書の見本	120
17.1.4. 治験責任医師及び他の重要な治験参加者の一覧表及び説明	120
17.1.5. 治験総括（調整）医師又は治験依頼者の医学責任者の署名	120
17.1.6. 複数のロットが用いられた場合には、治験に用いられたロットごとの薬剤を投与された患者一覧表	120
17.1.7. 無作為化の方法及びコード	120
17.1.8. 監査手順に関する資料、監査証明書	121
17.1.9. 統計手法に関する文書	121
17.1.10. 臨床検査に関して施設間の標準化及び品質保証を行ったのであればその方法と手順に関する文書	121
17.1.11. 治験に基づく公表文献	121
17.1.12. 総括報告書で引用された重要な公表文献	121
17.2. 患者データ一覧表	121
17.2.1. 中止症例	121
17.2.2. 治験実施計画から逸脱した症例	121
17.2.3. 有効性の解析から除外された症例	122
17.2.4. 人口統計学的データ	122
17.2.5. 服薬遵守及び（又は）薬物濃度データ	122
17.2.6. 個々の有効性反応データ	122
17.2.7. 患者ごとの有害事象一覧表	122
17.2.8. 患者ごとの臨床検査値一覧表	122
17.3. 症例記録	122

17.3.1.	死亡、その他の重篤な有害事象発現例及び有害事象による投与中止例の症例記録.....	122
17.3.2.	提出された他の症例記録	123

定例会議開催日程

(添付資料 1)

回	日付	場所
1	2013年4月16日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
2	2013年4月23日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
3	2013年5月7日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
4	2013年5月21日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
5	2013年5月28日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
6	2013年6月11日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
7	2013年6月18日	大阪大学医学部臨床研究棟9階 階段横セミナー室
8	2013年7月2日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
9	2013年7月9日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
10	2013年7月23日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
11	2013年7月30日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
12	2013年8月6日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
13	2013年8月27日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
14	2013年9月3日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
15	2013年9月25日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
16	2013年10月1日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
17	2013年10月8日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
18	2013年10月22日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
19	2013年11月12日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
20	2013年12月3日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
21	2013年12月24日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
22	2014年1月7日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局 小会議室
23	2014年1月21日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
24	2014年2月4日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
25	2014年2月25日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
26	2014年3月11日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局
27	2014年3月25日	大阪大学医学部10階 皮膚科医局

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

IV.研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
金田眞理、片山一朗	先天性代謝異常症に伴う白斑・白皮症-フェニルケトン尿病-		別冊日本臨牀 新領域別症候群シリーズ No.20 先天性代謝異常症候群(第2版) 下-病因・病態研究、診断・治療の進歩-	日本臨牀社	大阪	2012	892-6
金田眞理		総編集:古江増隆 専門編集:金田眞理	皮膚科臨床アセット 15 母斑と母斑症	中山書店	東京	2013	
金田眞理	シグナル伝達病としての母斑症	総編集:古江増隆 専門編集:金田眞理	皮膚科臨床アセット 15 母斑と母斑症	中山書店	東京	2013	30-41
金田眞理	結節性硬化症	総編集:古江増隆 専門編集:金田眞理	皮膚科臨床アセット 15 母斑と母斑症	中山書店	東京	2013	194-204
金田眞理	Birt-Hogg-Dube症候群	総編集:古江増隆 専門編集:金田眞理	皮膚科臨床アセット 15 母斑と母斑症	中山書店	東京	2013	205-8

雑誌
(和文)

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
鈴木民夫、金田眞理、種村篤、谷岡美未	尋常性白斑診療ガイドライン	日本皮膚科学会雑誌	122(7)	1725-40	2012
金田眞理	シグナル伝達病としての結節性硬化症	日本皮膚科学会雑誌	122(13)	3192-5	2013
金田眞理	結節性硬化症皮膚病変に対するラパマイシン外用療法	臨床皮膚科(増刊号)	67(5)	162-4	2013
寒水孝司・杉本知之・濱崎俊光	主要評価変数が複数ある臨床試験の統計的諸問題	計量生物学	34(1)	35-52	2013
渡部健二・和佐勝史・濱崎俊光・河盛段・樂木宏実・奥村明之進	大阪大学における卒業試験の廃止と臨床実習の総括的評価を目的とした試験の導入.	医学教育	44(2)	77-83	2013
上坂浩之・狩野昌子・大久保こずえ・西基 秀・田尻一裕・濱崎俊光・山本晴子・今村恭子	大阪大学臨床医工学融合研究教育センター クリニカルリサーチプロフェッショナルコース「臨床試験のデータマネジメント」について	Clinical Research Professionals	37/38	70-2	2013
濱崎俊光・Scott R Evans.	非劣性試験の選択: デザイン, モニタリング, 統計解析における問題	医学のあゆみ	244	1212-6	2013
深井和吉、大磯直毅、川口正一、佐藤美保、堀田喜裕、種村篤、金田眞理、川上民裕。Et al	眼皮白皮症診断ガイドライン	日本皮膚科学会雑誌	124(10)	1897-1911	2014
金田眞理	結節性硬化症 up date 基礎と臨床	日本皮膚科学会雑誌	124(13)	2462-5	2014
金田眞理	皮膚科からみた結節性硬化症	日本小児皮膚科学会	34(1)	1-6	2014

雑誌
(英文)

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tanemura A, Nakano M, Iwasaki T, Yokomi A, Arase N, Wataya-Kaneda M , Miyazaki M, Yakushijin T, Takehara T, Katayama I.	An extremely rare case of Merkel cell carcinoma metastasized to the duodenum.	Eur J Dermatol	22(4)	568-70	2012
Kotobuki Y, Tanemura A, Yang L, Itoi S, Wataya-Kaneda M , Murota H, Fujimoto M, Serada S, Naka T, Katayama I.	Dysregulation of melanocyte function by Th17-related cytokines: significance of Th17 cell infiltration in autoimmune vitiligo vulgaris.	Pigment Cell Melanoma Res	25(2)	219-30	2012
Wataya-Kaneda M , Tanaka M, Nakamura A, Matsumoto S, Katayama I.	A novel application of topical rapamycin formulation, an inhibitor of mTOR, for patients with hypomelanotic macules in tuberous sclerosis complex.	Arch Dermatol	148(1)	138-9	2012
Kawaguchi M, Hayashi M, Murata I, Hozumi Y, Suzuki N, Ishii Y, Wataya-Kaneda M , Funasaka Y, Kawakami T, Fukai K, Ochiai T, Nishigori C, Mitsuhashi Y, Suzuki T.	Eleven novel mutations of the ADAR1 gene in dyschromatosis symmetrica hereditaria.	J Dermatol Sci	66(3)	244-5	2012
Kimura A, Terao M, Kato A, Hanafusa T, Murota H, Katayama I , Miyoshi E.	Upregulation of N-acetylglucosaminyltransferase-V by heparin-binding EGF-like growth factor induces keratinocyte proliferation and epidermal hyperplasia.	Exp Dermatol	21(7)	515-9	2012
Kiyohara E, Tamai K, Katayama I , Kaneda Y.	The combination of chemotherapy with HVJ-E containing Rad51 siRNA elicited diverse anti-tumor effects and synergistically suppressed melanoma.	Gene Ther	19(7)	734-41	2012
Hanafusa T, Azukizawa H, Nishioka M, Tanemura A, Murota H, Yoshida H, Sato E, Hashii Y, Ozono K, Koga H, Hashimoto T, Katayama I .	Lichen planus-type chronic graft-versus-host disease complicated by mucous membrane pemphigoid with positive anti-BP180/230 and scleroderma-related autoantibodies followed by reduced regulatory T cell frequency.	Eur J Dermatol	22(1)	140-2	2012
Oiso N, Kimura M, Tanemura A, Tsuruta D, Ito T, Suzuki T, Katayama I , Kawada A.	Blaschkitis-like eruptions with hypodontia and low Ik B kinase gamma expression.	J Dermatol	39(11)	941-3	2012
Umegaki N, Kira M, Horiuchi T, Itoi S, Tani M, Yokomi A, Tanemura A, Miyahara H, Hatanaka M, Kitamura H, Kitano E, Katayama I .	Etanercept is safely used for treating psoriatic arthritis in a patient complicated with type 1 hereditary angioedema.	Mod Rheumatol	22(6)	928-30	2012

Sozu T, Sugimoto T, <u>Hamasaki T.</u>	Sample size determination in clinical trials with multiple co-primary endpoints including mixed continuous and binary variables.	Biom J	54(5)	716-29	2012
Sugimoto T, Sozu T, <u>Hamasaki T.</u>	A convenient formula for sample size calculations in clinical trials with multiple co-primary continuous endpoints.	Pharm Stat	11(2)	118-28	2012
Uchinaka A, Kawaguchi N, Hamada Y, Miyagawa S, <u>Saito A.</u> Mori S, Sawa Y, Matsuura N.	Transplantation of elastin-secreting myoblast sheets improves cardiac function in infarcted rat heart.	Mol Cell Biochem	368(1-2)	203-14	2012
Saito S, Miyagawa S, Sakaguchi T, Imanishi Y, Iseoka H, Nishi H, Yoshikawa Y, Fukushima S, <u>Saito A.</u> Shimizu T, Okano T, Sawa Y.	Myoblast sheet can prevent the impairment of cardiac diastolic function and late remodeling after left ventricular restoration in ischemic cardiomyopathy.	Transplantation	93(11)	1108-15	2012
Sawa Y, Miyagawa S, Sakaguchi T, Fujita T, Matsuyama A, <u>Saito A.</u> Shimizu T, Okano T.	Tissue engineered myoblast sheets improved cardiac function sufficiently to discontinue LVAS in a patient with DCM: report of a case.	Surq Today	42(2)	181-4	2012
Kino-oka M, Ngo TX, Nagamori E, Takezawa Y, Miyake Y, Sawa Y, <u>Saito A.</u> Shimizu T, Okano T, Taya M.	Evaluation of vertical cell fluidity in a multilayered sheet of skeletal myoblasts.	J Biosci Bioeng	113(1)	128-31	2012
Hayashi H, Nakagami H, Takeichi M, Shimamura M, Koibuchi N, Oiki E, Sato N, Koriyama H, Mori M, Gerardo Araujo R, Maeda A, Morishita R, <u>Tamai K.</u> Kaneda Y.	HIG1, a novel regulator of mitochondrial γ - secretase, maintains normal mitochondrial function.	FASEB J	26(6)	2306-17	2012
Nakagami H, Nishikawa T, Tamura N, Maeda A, Hibino H, Mochizuki M, Shimosato T, Moriya T, Morishita R, <u>Tamai K.</u> Tomono K, Kaneda Y.	Modification of a novel angiogenic peptide, AG30, for the development of novel therapeutic agents.	J Cell Mol Med	16(7)	1629-39	2012
Krueger DA, Northrup H, International Tuberous Sclerosis Complex Consensus Group (<u>Wataya-Kaneda M</u> et al)	Tuberous Sclerosis complex Surveillance and management: recommendations of the 2012 International Tuberous Sclerosis Complex Consensus Conference.	Pediatr Neurol	49(4)	255-65	2013
Northrup H, Kruger DA, International Tuberous Sclerosis Complex Consensus Group (<u>Wataya-Kaneda M</u> et al)	Tuberous sclerosis complex diagnostic criteria update: recommendations of the 2012 international tuberous sclerosis complex consensus conference.	Pediatr Neurol	49(4)	243-54	2013

Tanaka M, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Nakamura A, Matsumoto S, Katayama I.	First left-right comparative study of topical rapamycin vs. vehicle for facial angiofibromas in patients with tuberous sclerosis complex.	Br J Dermatol	169(6)	1314-8	2013
<u>Wataya-Kaneda M</u> , Tanaka M, Hamasaki T, Katayama I.	Trends in the prevalence of tuberous sclerosis complex manifestations: an epidemiological study of 166 Japanese patients.	PLoS One	8(5)	e63910	2013
Arase N, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Oiso N, Arase H, Katayama I.	CD1a-positive familial cutaneous mastocytosis without germ-line or somatic mutations in c-kit.	Br J Dermatol	169(1)	201-4	2013
Oiso N, Suzuki T, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Tanemura A, Tanioka M, Fujimoto T, Fukai K, Kawakami T, Tsukamoto K, Yamaguchi Y, Sano S, Mitsuhashi Y, Nishigori C, Morita A, Nakagawa H, Mizoguchi M, Katayama I.	Guidelines for the diagnosis and treatment of vitiligo in Japan.	J Dermatol	40(5)	344-54	2013
Murakami Y, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Tanaka M, Katayama I.	Case of tuberous sclerosis complex complicated by mosaic localized neurofibromatosis type 1.	J Dermatol	40(5)	413-4	2013
Okita M, Nakanishi G, Fujimoto N, Shiomi M, Yamada T, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Takijiri C, Yokoyama Y, Sunohara A, Tanaka T.	NEMO gene rearrangement (exon 4-10 deletion) and genotype-phenotype relationship in Japanese patients with incontinentia pigmenti and review of published work in Japanese patients.	J Dermatol.	40(4)	272-6	2013
Murota H, <u>Katayama I</u> .	Reply: To PMID 22770266.	J Allergy Clin Immunol	131(3)	928-9	2013
Terao M, Itoi S, Murota H, <u>Katayama I</u> .	Expression profiles of cortisol-inactivating enzyme, 11 β - hydroxysteroid dehydrogenase-2, in human epidermal tumors and its role in keratinocyte proliferation.	Exp Dermatol	22(2)	98-101	2013
Oiso N, Suzuki T, Wataya-Kaneda M, Tanemura A, Tanioka M, Fujimoto T, Fukai K, Kawakami T, Tsukamoto K, Yamaguchi Y, Sano S, Mitsuhashi Y, Nishigori C, Morita A, Nakagawa H, Mizoguchi M, <u>Katayama I</u> .	Guidelines for the diagnosis and treatment of vitiligo in Japan.	J Dermatol	40(5)	344-54	2013
Murakami Y, Wataya-Kaneda M, Tanaka M, <u>Katayama I</u> .	Case of tuberous sclerosis complex complicated by mosaic localized neurofibromatosis type 1.	J Dermatol	40(5)	413-4	2013

Hanafusa T, Matsui S, Murota H, Tani M, Igawa K, <u>Katayama I.</u>	Increased frequency of skin-infiltrating FoxP3+ regulatory T cells as a diagnostic indicator of severe atopic dermatitis from cutaneous T cell lymphoma.	Clin Exp immunol	172(3)	507-12	2013
Nakajima K, Terao M, Takaishi M, Kataoka S, Goto-Inoue N, Setou M, Horie K, Sakamoto F, Ito M, Azukizawa H, Kitaba S, Murota H, Itami S, <u>Katayama I.</u> , Takeda J, Sano S.	Barrier abnormality due to ceramide deficiency leads to psoriasiform inflammation in a mouse model.	J Invest Dermatol	133(11)	2555-65	2013
Wataya-Kaneda M, Tanaka M, Hamasaki T, <u>Katayama I.</u>	Trends in the prevalence of tuberous sclerosis complex manifestations: an epidemiological study of 166 Japanese patients.	PLoS One	8(5)	e63910	2013
Tanaka A, Nakano M, Tani M, Kira M, <u>Katayama I.</u> , Nakagawa J, Tahara K, Koh S, Goto S, Takahashi R.	Adult case of Stevens-Johnson syndrome possibly induced by Chlamydomonas pneumoniae infection with severe involvement of bronchial epithelium resulting in obstructive respiratory disorder.	J Dermatol.	40(6)	492-4	2013
Hirobe S, Azukizawa H, Matsuo K, Zhai Y, Quan YS, Kamiyama F, Suzuki H, <u>Katayama I.</u> , Okada N, Nakagawa S.	Development and clinical study of a self-dissolving microneedle patch for transcutaneous immunization device.	Pharm Res	30(10)	2664-74	2013
Arase N, Wataya-Kaneda M, Oiso N, Arase H, <u>Katayama I.</u>	CD1a-positive familial cutaneous mastocytosis without germ-line or somatic mutations in c-kit.	Br J Dermatol	169(1)	201-4	2013
Tanemura A, Oiso N, Nakano M, Itoi S, Kawada A, <u>Katayama I.</u>	Alopecia areata: infiltration of Th17 cells in the dermis, particularly around hair follicles.	Dermatology	226(4)	333-6	2013
Takehara Y, Satoh T, Nishizawa A, Saeki K, Nakamura M, Masuzawa M, Kaneda Y, <u>Katayama I.</u> , Yokozeki H.	Anti-tumor effects of inactivated Sendai virus particles with an IL-2 gene on angiosarcoma.	Clin Immunol	149(1)	1-10	2013
Tanaka M, Wataya-Kaneda M, Nakamura A, Matsumoto S, <u>Katayama I.</u>	First left-right comparative study of topical rapamycin vs. vehicle for facial angiofibromas in patients with tuberous sclerosis complex.	Br J Dermatol	169(6)	1314-8	2013
Itoi S, Terao M, Murota H, <u>Katayama I.</u>	11 β -Hydroxysteroid dehydrogenase 1 contributes to the pro-inflammatory response of keratinocytes.	Biochem Biophys Res Commun	440(2)	265-70	2013

Takahashi A, Murota H, Matsui S, Kijima A, Kitaba S, Lee JB, Katayama I.	Decreased sudomotor function is involved in the formation of atopic eczema in the cubital fossa.	Allergol Int	62(4)	473-8	2013
Umegaki-Arao N, Tamai K, Nimura K, Serada S, Naka T, Nakano H, Katayama I.	Karyopherin alpha2 is essential for rRNA transcription and protein synthesis in proliferative keratinocytes.	PLoS One	8(10)	e76416	2013
Sugiyama D, Nishikawa H, Maeda Y, Nishioka M, Tanemura A, Katayama I. , Ezoe S, Kanakura Y, Sato E, Fukumori Y, Karbach J, Jäger E, Sakaguchi S.	Anti-CCR4 mAb selectively depletes effector-type FoxP3+CD4+ regulatory T cells, evoking antitumor immune responses in humans.	Proc Natl Acad Sci U S A	110(44)	17945-50	2013
Tanemura A, Kiyohara E, Katayama I. , Kaneda Y.	Recent advances and developments in the antitumor effect of the HVJ envelope vector on malignant melanoma: from the bench to clinical application.	Cancer Gene Ther	20(11)	599-605	2013
Umegaki-Arao N, Tamai K. , Nimura K, Serada S, Naka T, Nakano H, Katayama I.	Karyopherin alpha2 is essential for rRNA transcription and protein synthesis in proliferative keratinocytes.	PLoS One	8(10)	e76416	2013
Saga K, Tamai K. , Yamazaki T, Kaneda Y	Systemic administration of a novel immune-stimulatory pseudovirion suppresses lung metastatic melanoma by regionally enhancing IFN- γ production.	Clin Cancer Res	19(3)	668-79	2013
Kotani M, Kikuta J, Klauschen F, Chino T, Kobayashi Y, Yasuda H, Tamai K. , Miyawaki A, Kanagawa O, Tomura M, Ishii M	Systemic circulation and bone recruitment of osteoclast precursors tracked by using fluorescent imaging techniques.	J Immunol	190(2)	605-12	2013
Shimura K, Mabuchi S, Yokoi T, Sasano T, Sawada K, Hamasaki T. , Kimura T.	Utility of serum squamous cell carcinoma antigen levels at the time of recurrent cervical cancer diagnosis in determining the optimal treatment choice.	J Gynecol Oncol.	24(4)	321-9	2013
Ogawa M, Matsuda T, Ogata A, Hamasaki T. , Kumanogoh A, Toyofuku T, Tanaka T.	DNA damage in rheumatoid arthritis: an age-dependent increase in the lipid peroxidation-derived DNA adduct, heptanone-etheno-2'-deoxycytidine.	Autoimmune Dis		183487	2013
Nakagawa J, Tasaki O, Watanabe Y, Azuma T, Ohnishi M, Ukai I, Tahara K, Ogura H, Kuwagata Y, Hamasaki T. , Shimazu T.	Reduction of thoracic aorta motion artifact with high-pitch 128-slice dual-source computed tomographic angiography: a historical control study.	J Comput Assist Tomogr	37(5)	755-9	2013

Wada D, Nakamori Y, Yamakawa K, Yoshikawa Y, Kiguchi T, Ogura H, Kuwagata Y, Shimazu T, Tasaki O, Hamasaki T , Fujimi S.	Impact on survival of whole-body computed tomography before emergency bleeding control in patients with severe blunt trauma.	Crit Care.	17(4)	R178.	2013
Kitamura T, Sakata Y, Nakatani D, Suna S, Usami M, Matsumoto S, Hara M, Hamasaki T , Nanto S, Sato H, Hori M, Iso H, Komuro I.	Living alone and risk of cardiovascular events following discharge after acute myocardial infarction in Japan.	J Cardiol.	62(4)	257-62	2013
Matsumoto S, Sakata Y, Suna S, Nakatani D, Usami M, Hara M, Kitamura T, Hamasaki T , Nanto S, Kawahara Y, Komuro I.	Circulating p53-responsive microRNAs are predictive microRNAs are predictive indicators of heart failure after acute myocardial infarction.	Circ Res.	113(3)	322-6.	2013
Wataya-Kaneda M, Tanaka M, Hamasaki T , Katayama I.	Trends in the prevalence of tuberous sclerosis complex manifestations: an epidemiological study of 166 Japanese patients.	PLoS One	8(5)	e63910	2013
Iida O, Yokoi H, Soga Y, Inoue N, Suzuki K, Yokoi Y, Kawasaki D, Zen K, Urasawa K, Shintani Y, Miyamoto A, Hirano K, Miyashita Y, Tsuchiya T, Shinozaki N, Nakamura M, Isshiki T, Hamasaki T , Nanto S; STOP-IC investigators.	Cilostazol reduces angiographic restenosis after endovascular therapy for femoropopliteal lesions in the Sufficient Treatment of Peripheral Intervention by Cilostazol study.	Circulation.	127(23)	2307-15	2013
Sugitani T, Hamasaki T , Hamada C.	Partition testing in confirmatory adaptive designs with structured objectives.	Biom J	55(3)	341-59	2013
Kiguchi T, Nakamori Y, Yamakawa K, Kitayama J, Wada D, Ogawa Y, Ogura H, Kuwagata Y, Shimazu T, Hamasaki T , Fujimi S.	Maximal chemiluminescent intensity in response to lipopolysaccharide assessed by endotoxin activity assay on admission day predicts mortality in patients with sepsis.	Crit Care Med.	41(6)	1443-9	2013
Wakabayashi T, Ikuno Y, Oshima Y, Hamasaki T , Nishida K.	Aqueous Concentrations of Vascular Endothelial Growth Factor in Eyes with High Myopia with and without Choroidal Neovascularization.	J Ophthalmol.	2013	257381	2013
Yamakawa K, Ogura H, Fujimi S, Morikawa M, Ogawa Y, Mohri T, Nakamori Y, Inoue Y, Kuwagata Y, Tanaka H, Hamasaki T , Shimazu T.	Recombinant human soluble thrombomodulin in sepsis-induced disseminated intravascular coagulation: a multicenter propensity score analysis.	Intensive Care Med	39(4)	644-52	2013

Iida O, Nakamura M, <u>Hamasaki T</u> (26人中25番目).	Endovascular treatment for infrainguinal vessels in patients with critical limb ischemia: OLIVE registry, a prospective, multicenter study in Japan with 12-month follow-up.	Circ Cardiovasc Inter	6(1)	68-76	2013
Sugimoto T, Sozu T, <u>Hamasaki T</u> , Evans SR.	A logrank test-based method for sizing clinical trials with two co-primary time-to-events endpoints.	Biostatistics	13(4)	409-21	2013
Endo T, <u>Hamasaki T</u> , Okuno R, Yokoe M, Fujimura H, Akazawa K, Sakoda S.	Parkinsonian rigidity shows variable properties depending on the elbow joint angle.	Parkinsons Dis	2013	258374	2013
Matsumoto S, Natani D, <u>Hamasaki T</u> (14人中11番目); Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group.	Elevated serum heart-type fatty acid-binding protein in the convalescent stage predicts long-term outcome in patients surviving acute myocardial infarction.	Circ J.	77(4)	1026-32	2013
Nakatani D, Sakata Y, <u>Hamasaki T</u> (6人中4番目)	L-threo-3,4-dihydroxyphenylserine (L-DOPS) co-administered with entacapone improves freezing of gait in Parkinson's disease.	Med Hypotheses.	80(2)	209-12	2013
Nakatani D, Sakata Y, <u>Hamasaki T</u> (13人中10番目); Osaka Acute Coronary Insufficiency Study(OACIS) Investigators.	Impact of beta blockade therapy on long-term mortality after ST-segment elevation acute myocardial infarction in the percutaneous coronary intervention era.	Am J Cardiol.	111(4)	457-64	2013
<u>Hamasaki T</u> , Sugimoto T, Evans S, Sozu T.	Sample size determination for clinical trials with co-primary outcomes: exponential event times.	Pharm Stat.	12(1)	28-34	2013
Nakatani D, Sakata Y, <u>Hamasaki T</u> , (15人中11番目); Osaka Acute Coronary Insufficiency Study(OACIS) Investigators.	Incidence, predictors, and subsequent mortality risk of recurrent myocardial infarction in patients following discharge for acute myocardial infarction.	Circ J.	77(2)	439-46	2013
Hara M, Sakata Y, <u>Hamasaki T</u> , (14人中7番目); Osaka Acute Coronary Insufficiency Study(OACIS) Investigators.	Low levels of serum n-3 polyunsaturated fatty acids are associated with worse heart failure-free survival in patients after acute myocardial infarction.	Circ J.	77(1)	153-62	2013
Hamano M, Kamada Y, <u>Hamasaki T</u> , (23人中12番目)	Adiponectin negatively correlates with alcoholic and non-alcoholic liver dysfunction: Health check-up study of Japanese men.	Hepatol Res.	43(3)	238-48	2013

Koguchi-Yoshioka H, Wataya-Kaneda M , 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, Wataya-Kaneda M , 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, Wataya-Kaneda M , 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, Wataya-Kaneda M , Tanaka M, Takahashi A, Tsujiura 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, Wataya-Kaneda M , 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, Wataya- Kaneda M , 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
Yang L, Yang F, Wataya-Kaneda M , 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
Wataya-Kaneda M , 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, Wataya-Kaneda M , 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
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 β 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 β -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, <u>Katayama I</u>	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, <u>Katayama I</u> , Yoshikawa H, Iwai K	IFN- γ or IFN- α 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, <u>Katayama I</u>	Olopatadine hydrochloride restores histamine-induced impaired sweating.	J dermatol Sci	74(3)	260-1	2014

Terao M, Tani M, Itoi S, Yoshimura T, Hamasaki T, Murota H, <u>Katayama I</u>	11 β -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, <u>Katayama I</u> , 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, <u>Katayama I</u>	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, <u>Katayama I</u>	Topical application of rapamycin ointment ameliorates Dermatophagoides farina 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, <u>Katayama I</u> , 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, <u>Tamai K</u> , Fujita R, Kikuchi Y, Chino T, Kikuta J, McGrath J, Ishii M, Iizuka H, Kaneda Y	Transplanted bone marrow-derived circulating PDGFR α ⁺ cells restore type VII collagen in recessive dystrophic epidermolysis bullosa mouse skin graft.	J Immunol	in press		2014
Fujita R, <u>Tamai K</u> , 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, <u>Tamai K</u> , 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, <u>Saito A</u> , 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, Saito A , 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, Saito A , 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, Saito A , 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, Saito A , 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