

# 医師主導治験における開発支援（CRO）にかかる治験調整事務局業務委託仕様

## 1. 契約件名

「医師主導治験「テボチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験」における開発支援(CRO)にかかる

治験調整事務局業務委託

## 2. 業務期間・場所

### 2-1. 業務期間

自 契約締結日

至 2024 年 3 月 31 日

なお、治験の進捗状況等により契約期間の変更が必要となる可能性があるのでご留意ください。

### 2-2. 業務実施場所

- ・原則、受託業者の管理敷地内とします。
- ・必要に応じて当院内で業務を実施いただきます。
- ・会議開催の際は、当該会議の開催場所での業務となります。

### 2-3. 治験実施医療機関

10 施設(予定)(詳細は治験実施計画書(案)を参照。)

### 2-4. 研究内容(詳細は治験実施計画書(案)を参照。)

試験薬 : カボザンチニブ(単回使用、クラスIV、国内未承認)

対象疾患 : テボチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した  
MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者

デザイン : 多施設共同、非盲検、非対照、単群試験

目標症例 : 30 例

観察期間 : 180 日(6 ヶ月)

試験期間 : 2024 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日

登録期間 : 2024 年 10 月 1 日～2026 年 3 月 31 日(1.5 年間)

追跡期間 : 2026 年 4 月 1 日～2026 年 9 月 30 日(半年間)

**\*ただし、上記期間は現段階での予定であるため、変更の必要性が生じた場合は協議のうえ対応願います。**

### 3. 業務内容

#### 3-1. 委託業務内容

##### 治験調整事務局業務

- (1) 治験実施計画書の品質管理  
治験実施計画書（案）のレビュー及び修正を当院の関連部署と協議の上実施
- (2) 同意説明文書の作成支援  
同意説明文書（案）のレビュー及び修正を当院の関連部署と協議の上実施
- (3) SOP・各種手順書（案）等の作成支援  
SOP・各種手順書（案）のレビュー及び修正を当院の関連部署と協議の上実施
- (4) 初回 IRB 申請資料の作成支援  
(1)～(3)の資料の他、主幹施設の初回 IRB 申請資料の作成及びレビューを当院の関連部署と協議の上実施

#### 3-2. 業務共通事項

- (1) 法令の順守、治験実施計画書の順守、手順書等の完備について  
GCP 省令および薬機法、治験薬概要書、当院の各種標準業務手順書などの最新の資料を順守してください。
- (2) 資料について  
当院が提供した資料の本業務の目的以外での利用を禁止します。本業務終了後は、当院の指示により、速やかに返却もしくは破棄してください。
- (3) 作成した文書について  
受託者が作成した文書等は、紙媒体原本及び電子媒体で提出してください。
- (4) 打合せ等について  
当院と受託者は、対面・電話・メール等の手段を用いて打合せを定期的に行います。打合せの時期・頻度等は協議の上で決定します。

### 4. 資格要件

本件業務の受託を希望する方は以下の要件を満たす必要があります。

#### 4-1. 受託者の要件

- (1) 「臨床開発業務受託機関(CRO)」として業を営むものであること。
- (2) 医師主導治験において、治験に必要な業務全般（調整事務局業務・プロジェクトマネジメント業務・データセンター業務・モニタリング業務・監査業務・統計解析業務・メディカルライティング業務を含む）を1つの治験で受託した実績を有すること。
- (3) 医師主導治験において、過去5年間に5件以上の支援業務受託実績を有すること。
- (4) 医師主導治験において、AMED 研究資金で実施された治験に関して過去5年間に3件以上の支援業務受託実績を有すること。  
\*ただし、(3) (4)については、1つの治験で業務の一部だけを受託していても可とする。

#### 4-2. 従事者の要件

- (1) 本件業務実施にあたり、医師主導治験の治験調整事務局業務経験を5年以上有する者を含めること。

### 5. その他

2024年度事業として、現在、下記治験業務の委託研究開発費申請を日本医療研究開発機構（AMED）に対して行っています。今回、入札を行う「治験調整事務局業務」はその準備として実施するものであり、申請が採択された場合には、落札業者に対して2024～2026年度の3年間を目途に「医師主導治験における開発支援（CRO）委託」（50百万円／年×3ヶ年度）を行う予定です。

「医師主導治験「テポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験」

以上