

仕 様 書

1. 件名

医師主導特定臨床研究「無症候性頸動脈狭窄/閉塞症患者を対象としたレスベラトロール長期投与時の認知機能を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 (REVAMP)」におけるレスベラトロールとその代謝産物の血中濃度を測定するための、島津製作所と国立循環器病研究センターを仲介する企業の選定

2. 業務期間・場所

2.1. 業務期間

自 契約締結日から1ヶ月以内
至 2027年3月31日

2.2. 業務実施場所

- ・原則、受託業者の管理敷地内とする。
- ・必要に応じて当センター内で業務を実施する。
- ・会議開催の際は、当センターの他、別途会議会場にて業務を実施する。会場は都度協議する。

2.3. 研究実施医療機関・納品場所

- ・研究実施医療機関: 1施設 (国立循環器病研究センター)
- ・納品場所: 国立循環器病研究センター 脳神経内科 服部頼都

3. 基本的要求要件・業務概要

3.1. 島津製作所で行う解析サンプルの内容

- ・種類: 血漿 (1検体20uL以上)
- ・数量: 50 検体

解析サンプルは発注者より提供する。その際、臨床的知見から感染性の疑いがある場合はサンプル提供時に情報を共有する。

また、未利用や解析で使い切れなかった解析サンプルは、発注者の返却指示があるまで、受託者で適切に管理・保管を行うこと。

3.2. 島津製作所で行う解析業務の内容

レスベラトロールとその代謝産物の血中濃度定量を行うことを目的とし、測定後に、専用ソフトウェアでの一次解析を行うこと。

1) 前回実施時と同じ解析方法によりレスベラトロールとその代謝産物の血中濃度を測定する。

- ① 受託者は、下記の試薬キットおよび機器を標準プロトコールに基づいて使用し、解析を実施すること。

解析に使用する実試料、標準物質、内標準物質、ブランクマトリックス、機器、試薬は受託者が準備し、使用すること。

また、解析は日本国内の施設で実施し、解析ソフトウェアを使用して、データ品質チェックおよびデータ解析を行うこと。

1. 実試料

名称 : EDTA 血漿 (各 0.5 mL)
検体 : 計 50 検体
提供元 : 委託者

2. 標準物質

名称 : Resveratrol
製造元 : 富士フイルム和光純薬株式会社
分子量 : 228.24

名称 : *trans*-Resveratrol-3-O-β-D-Glucuronide
製造元 : Cayman Chemical Company
分子量 : 404.4

名称 : *trans*-Resveratrol-4'-O-D-Glucuronide
製造元 : Cayman Chemical Company
分子量 : 404.4

名称 : Resveratrol-3-O-Sulfate (sodium salt)
製造元 : Cayman Chemical Company
分子量 : 330.3

3. 内標準物質

名称 : *trans*-Resveratrol-*d*₄
製造元 : Cayman Chemical Company
分子量 : 232.3

名称 : Resveratrol-*d*₄ 4'-Glucuronide
製造元 : TLC Pharmaceutical Standards Ltd.
分子量 : 408.40

4. ブランクマトリックス

名称 : ヒト血漿 (抗凝固剤 : EDTA-2K)
供給元 : BIOPREDIC International

5. 機器

機器名称及び型式	製造元
HPLC システム Shimadzu LC system	株式会社島津製作所
MS システム Triple Quad 5500 plus	株式会社エービー・サイエックス
島津分析天びん AP225WD	株式会社島津製作所
超純水製造システム ELGA PURELAB Chorus 2+	ELGA・LabWater
Picus 電動ピペット 300	Sartorius
Picus 電動ピペット 1000	Sartorius
バイオメディカルフリーザ MDF-U538	三洋電機株式会社
超低温フリーザー MDF-DU302VX-PJ	PHC 株式会社
フリーザー付薬用保冷库 MPR-N450FSH-PJ	PHC 株式会社

6. 試薬

6.1. 試薬

名称	グレード	製造元
メタノール・Plus- (以降, メタノール)	HPLC 用	関東化学株式会社
ギ酸 (約 99%) (以降, ギ酸)	LC/MS 用	富士フイルム和光純薬株式会社
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド (以降, DMF)	試薬特級	富士フイルム和光純薬株式会社

6.2. 調製試薬

名称	調製方法
水	超純水製造システムを用いて用時精製した比抵抗 $18.2 \text{ M}\Omega \cdot \text{cm}$ の水を用いた.
0.1%ギ酸溶液	ギ酸 1 mL を水で希釈して 1000 mL とした.
0.1%ギ酸含有メタノール溶液	ギ酸 1 mL をメタノールで希釈して 1000 mL とした.

4. 島津製作所からの提出物

解析結果を以下の様式で提出すること。

- ・解析結果報告書（電子媒体、紙媒体）
- ・解析結果データ一式（エクセルファイル）
- ・生データファイル（.q100）

5. その他

島津製作所は、作業遂行上問題が生じた場合や作業実施継続が困難となった場合は、速やかに発注者に連絡を行い、その後の対応を協議すること。また、疑義が生じた場合は、両者協議の上対応すること。

以上