

臨床研究「トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対する
Vutrisiran 投与の有効性及び安全性に関する観察研究[VESTA]」
における研究事務局業務委託契約 実施方針

1. 導入の背景及び目的等

今回、国立循環器病研究センター（以下、当センター）は臨床研究「心臓サルコイドーシス再燃例に対するメトトレキサート併用投与の有効性に関する探索的無作為化比較試験」を実施する予定である。当該業務の一部は専門的知識を有する専門家に委ねることが効率的であると認め、外部の開発業務受託機関（CRO）へ委託する。なお本研究実施にあたり「ヘルシンキ宣言」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」および「臨床研究法」を遵守する。

2. 調達概要

（1）導入計画及び数量

協議の上で開始～2029 年 12 月末（進捗により早期終了または延長の可能性あり）

症例登録期間：当院 IRB 承認日～2027 年 12 月末

観察期間：当院 IRB 承認日～2029 年 12 月末

症例数：150 例

参加施設：全国 30 施設（予定）

（2）調達方法

委託

（3）導入予定時期

2026 年 11 月 1 日～

（4）導入場所

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

（5）設置条件・業務履行場所の条件

情報提供のために必要な場合は当センターと調整の上、現場視認により確認されたい。

3. ＜基本的要求要件・業務概要＞

以下 1）～ 2）について、総合支援業務を委託する。なお、各業務の経費算出にあたり、以下の点に留意する。

- ・各業務の完遂に必要な項目は適宜追加すること
- ・契約後の増額は原則不可のため、パススルー経費等も含めた見積とする

1) 事務局業務

以下を含む研究事務局業務全般。記載が無いものに関しても業務遂行に必要な事項は含む。

- ・ 施設間契約締結
- ・ 参加施設からの問い合わせ対応
- ・ 参加施設との連絡・調整
- ・ 研究に関する各種書類の作成・管理
- ・ 定期報告書・終了報告書等の作成支援
- ・ 各種会議の運営支援（資料作成、議事録作成等）
- ・ 安全性情報管理

- ・ EDC の構築・管理・運用

- ・ データ入力手順書作成
- ・ 症例登録の管理
- ・ データ管理および進捗管理
- ・ クエリ抽出・対応
- ・ 共有フォルダ管理

2) 文書管理・保管業務

- ・ 1) に関する手順書・計画書・報告書等の文書管理と保管
- ・ 管理・保管資料の全業務終了時の速やかな移管

3) 統計解析

- ・ 解析計画書作成
- ・ 統計解析

4. 提供を求める資料

3. に示す業務概要を満たす臨床開発受託機関について、提供可能な範囲で下記に掲げる一般的な参考資料その他の資料等の提供を求める。なお、より詳細な情報が必要な場合には研究実施計画書の関連記載個所の提供が可能である。

- ① 提供者に関する情報（会社案内等）
- ② 調達仕様等を作成するための技術提案・仕様書案
- ③ 技術提案に関する参考資料（定価・導入実績等を含む）
- ④ 提案を実現するために必要な費用に関する資料
- ⑤ カタログ等
- ⑥ 「2. (5) 設置条件・業務履行場所の条件」に関する資料
- ⑦ 納入に要する期間に関する資料
- ⑧ 消耗品、光熱水量に関する資料

- ⑨ 保守・障害支援体制に関する資料
- ⑩ その他必要と思われる資料

5. その他

- ① 提供者に対し、必要に応じ本提供資料の記載内容等についてヒアリング等を行う場合がある。
- ② 本案件にかかる内容は予定であり、検討の結果、変更又は調達が中止されることがある。
- ③ 原則、全ての業務を受託できる事業者を希望する。ただし、対応困難な場合は、可能な業務ごとの分割調達となる可能性がある。また、業務のうち、部分的な委託となる可能性がある。