

**FITC認識CAR-T細胞のNOGマウスを用いた単回静脈内投与毒性試験**[調達情報サイト](#)  
[マップ](#)[調達総合案内](#) > [調達情報](#) > [一般競争入札情報検索](#) > [検索結果【入札公告】](#) > [調達情報詳細](#)

## 入 札 公 告

国立大学法人山口大学において、下記のとおり業務について一般競争入札に付します。

## 記

## 1. 競争入札に付する事項

- (1) 業務名 FITC認識CAR-T細胞のNOGマウスを用いた単回静脈内投与毒性試験 一式
- (2) 業務期間 契約締結日から平成30年3月31日まで

## 2. 競争に参加する者に必要な資格

- (1) 国立大学法人山口大学契約事務取扱要項第5条の規定に該当しない者であること。
- (2) 国立大学法人山口大学契約事務取扱要項第6条の規定に該当しない者であること。
- (3) 入札時において国立大学法人山口大学一般競争参加資格において平成29年度に「役務の提供等」でA、B又はC等級に格付けされた者又は文部科学省競争参加資格（全省庁統一資格）において平成29年度に中国地域の「役務の提供」でA、B又はC等級に格付けされた者であること。
- (4) その他国立大学法人山口大学契約事務取扱要項第7条に基づき、学長が定める資格を有する者であること。

## 3. 契約条項を示す場所

場 所 宇部市南小串1-1-1 国立大学法人山口大学医学部経営管理課  
問い合わせ先 契約第一係 電話番号 0836-22-2031

## 4. 入札書の受領期限及び場所

場 所 国立大学法人山口大学医学部経営管理課契約第一係  
日 時 平成29年9月15日（金）17時00分

## 5. 競争執行の日時及び場所

場 所 国立大学法人山口大学医学部本館六階第二会議室  
日 時 平成29年9月26日（火）10時00分

## 6. 入札保証金及び契約保証金

免除する。

## 7. 入札方法

落札決定にあたっては、入札書に記載された金額に当該金額の8パーセントに相当する額を加算した金額（当該金額に1円未満の端数があるときは、その端数金額を切り捨てるものとする。）をもって落札価格とするので、入札者は、消費税及び地方消費税に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額の108分の100に相当する金額を入札書に記載すること。

## 8. 入札の無効

本公告に示した競争に参加する者に必要な資格を有しない者のした入札書その他国立大学法人山口大学契約事務取扱要項第13条に掲げる入札書は無効とする。

## 9. 落札者の決定方法

予定価格の制限の範囲内で、最低価格をもって有効な入札を行った入札者を落札者とする。

## 10. 契約書の作成

競争入札を執行し、契約の相手方が決定したときは、契約の相手方として決定した日から7日以内（契約の相手方が遠隔地にある等、特別の事情がある場合は指定の期日まで）に契約書の取り交わしをするものとする。

平成29年8月31日

国立大学法人山口大学長  
岡 正 朗

FITC 認識 CAR-T 細胞の NOG マウスを用いた単回静脈内投与毒性試験

仕 様 書

平成 29 年 8 月  
国立大学法人山口大学

## 1. 業務の背景及び目的

山口大学（以下「本学」という。）医学部免疫学講座では、AMED 革新的がん医療実用化研究事業「難治性の CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした FCAR-CD20 療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第 I 相医師主導臨床試験の前臨床試験」の研究で、臨床試験で使用する FITC 認識 CAR-T 細胞に関して、FITC 認識 CAR-T 細胞の NOG マウスを用いた単回静脈内投与毒性試験を委託する。

## 2. 業務期間

契約締結日から平成 30 年 3 月 31 日

## 3. 業務の内容

### FITC 認識 CAR-T 細胞の NOG マウスを用いた単回静脈内投与毒性試験

#### (1) NOG マウスを用いた単回静脈内投与毒性試験(再生医療等 GLP)

- 試験目的：FITC 認識 CAR-T 細胞を NOG マウスに単回静脈内投与したときの毒性を質的量的に明らかにする。
- 遵守する基準：「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施に関する省令」  
(薬食発 0812 第 20 号：平成 26 年 8 月 12 日)
- 試験期間：14 日間
- 群構成：雌雄各 10 匹×2 群構成(被験物質群+対照群)。投与量は、 $6.25 \times 10^6$  cells (125uL、 $2.5 \times 10^8$  cells/kg) とする。  
検査項目：一般状態観察、体重測定、摂餌量、血液学検査、血液化学検査、尿検査、剖検、器官重量、病理組織検査(全例全臓器)  
ただし、試験経過上必要に応じて追加する場合がある。なお、この場合の費用については、別途本学と受託者の協議の上定めるものとする。

## 4. 報告事項等

3. (1)の業務完了報告書を和文にて作成し、紙媒体及び電子媒体(CD-ROM)で各 1 部提出すること。

報告書の提出期限は、平成 30 年 3 月 31 日までとし、本学の指定する場所に提出すること。

## 5. 著作権及び秘密保持

本業務により得られた成果物の著作権は、発注者に帰属するものとする。但し、試験方法の開発又は試験の実施過程に発生した試験方法に関する技術的手法は、受託者に帰属するものとし、その内容は秘密情報として取扱うものとする。

## 6. その他

- 関連する医薬品毒性試験法ガイドライン（平成 5 年 8 月 10 日薬新薬第 88 号厚生省薬務局新医薬品課長，審査課長通知）に従った非臨床試験を実施することが可能であること。
- 過去 3 年以内に医薬品医療機器総合機構による再生医療等製品 GLP 適合調査において、in vivo 毒性試験、一般毒性試験に関する試験について、「適合」の評価を受けていること。
- AAALAC International (国際実験動物ケア評価認証協会) の認証施設であること。
- 日本毒性病理学会の毒性病理学専門家が 5 名以上いる試験機関であること。
- NOG マウスの長期飼育の背景データを保有し、参考値として提供できること。
- 本仕様に定めのない事項に関しては、本学及び受託者で協議の上決定するものとする。