

業務委託仕様書

1. 件名

高血圧合併の非アルコール性脂肪性肝疾患に対する第Ⅱ相医師主導治験における治験コーディネーター業務委託

2. 業務の概要

非アルコール性脂肪性肝疾患に対する第Ⅱ相医師主導治験に対して、治験実施に必要な関連文書の作成、法令を遵守した治験の治験コーディネーター業務を実施する。

- ・ 目標症例数：28 例
- ・ 治験責任医師：横浜市立大学 肝胆膵消化器病学 結束貴臣
- ・ 実施医療機関：横浜市立大学附属病院
- ・ 予定登録期間：2021 年 10 月 1 日～2022 年 9 月 30 日
- ・ 予定治験期間：2021 年 5 月 1 日～2023 年 8 月 31 日

3. 業務支援の要件

本治験に係る治験業務の支援を依頼するにあたり、下記の要件をすべて満たすこと

1. 直近 1 年において当院における臨床試験（NASH）受託経験が 4 件以上あること。
2. 臨床研究の EDC(ヴィードック)業務経験があること。
3. 1, 2 については、事実を証明できる文書を入札実施日 5 日後までに提出すること。

上記の業務内容の確実な実施とその成果として以下の成果物を作成し納品する。

- ・ 業務完了報告書

4. 予定履行期間

2021 年 7 月～2023 年 8 月

5. その他

本治験業務の履行については、当院との契約締結後となることを了解すること。

以上