

平成 29 年 12 月 6 日

質疑・回答書

国立研究開発法人理化学研究所
横浜事業所 契約担当役
研究支援部長 岩田 伸一

件名：ヒト iPS-NKT 細胞の NOG マウスを用いた一般毒性試験

番号	項目	質問内容	回答
1	仕様書 3.	一般状態観察項目の中枢状態観察において、投与後 15 日目の観察がありますが、15 日は剖検となりますので、これらの観察を投与後 14 日目の実施でも宜しいでしょうか。	投与後 14 日目の実施でも結構です。
2	仕様書 3.	一般状態観察項目の中枢状態観察は全例実施でしょうか。また、投与日の一般状態の観察時期及び中枢状態観察ポイントをお知らせください。	中枢観察により侵襲が生じない場合は全例観察をお願いします。侵襲が生じる恐れがある場合は半数の観察で結構です。投与日の一般状態観察時期は投与後 1, 2, 3, 6, 8, 12 時間目としますが、12 時間目が深夜になる場合 10 時間目でも可です。中枢状態観察ポイントは、一般状態観察時期に合わせ、可能な限り早い時期とします。
3	仕様書 3.	「疫病等のバックグラウンドデータを保有していることが必要」とございますが、生涯飼育中に確認された一般状態の変化、病理組織学的検査、血液検査のデータで宜しいでしょうか。また、バックグラウンドデータとしての必要最低匹数をお知らせください。	バックグラウンドデータに関しては提示された内容で充分です。 バックグラウンドデータの必要最低匹数は、データ取得開始時 10 匹以上とします。

以上