

## 仕 様 書

### 1. 件名

ヒト血漿 計 228 検体 トリプトファン代謝物解析 一式

### 2. 目的

本学精神医学講座が行った「自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験」において収集した血漿のトリプトファン代謝物解析を通じて、自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の効果に影響を与える物質を網羅的に探索する。

### 3. 納入期限

平成 31 年 2 月 28 日

### 4. 納入場所

浜松医科大学 精神医学講座

### 5. 内容

- (1) 分析対象試料は、受託者が決定したのち、受託者が委託者を訪ね、試料を引き取り、預り証（様式任意）を発行すること。なお、引き渡し日については委託者と協議の上、決定するものとする。
- (2) 試料から、溶媒抽出により代謝物質を抽出する。分析終了後の残余試料は、委託者の指示があるまで適切に保管し、受託者が責任を持って返却又は廃棄する。
- (3) 抽出物を液体クロマトグラフ質量分析計（LC-MS）に供し、トリプトファン代謝物を測定する。なお質量分析計にはトリプル四重極型質量分析計（TQMS）を用いる。
- (4) (3) にて得られた測定データから、トリプトファン代謝物のピークを抽出し、定量を行う。
- (5) 定量を行うトリプトファン代謝物は、トリプトファン、セロトニン、メラトニン、ヒドロキシインドール酢酸、ヒドロキシトリプトファン、トリプトフォール、ヒドロキシトリプトフォール、インドール酢酸、インドール酪酸、キヌレニン、キヌレン酸、ヒドロキシキヌレニン、キナルジン酸、アントラニル酸、ヒドロキシアントラニル酸、キサントレン酸、キノリン酸の合計 17 種類とする。

### 6. 成果物

試験に関する 8 項目（1. 試験施設名及び所在地、2. 依頼者、3. 件名、4. 検体名（検体数）、5. 分析条件、6. 試料調製法、7. 結果（測定精度を含む）、8. 添付資料）を記載した報

告書。

報告書の提出にあたっては報告書（案）を作成し委託者の承認を得たうえで紙媒体（A4版）2部、電子媒体（CD-R版等）1枚を提出する。

#### 7. 打ち合わせ協議

業務に関する打ち合わせ記録の整理は受託者が行い、議事録を作成し、委託者の承認を受けること。打ち合わせは下記の区切りにおいて行うものとする。

- （1）業務実施前：分析条件等の打ち合わせを行う。
- （2）業務実施後：報告書（案）等について打ち合わせを行う。
- （3）本業務遂行上疑義が生じた場合には、速やかに委託者と協議し対応を決定する。

#### 8. 分析結果等に係る権利関係

本業務によって得られる成果は、浜松医科大学に帰属するものであり、私権を設定してはならない。

#### 9. 入札参加資格

本業務で取り扱う血漿検体は、極めて貴重な試料であることに鑑み、本業務の入札に参加するもの（再委託先含む）は、以下の資格・経験を有するものとする。

なお入札前にこれらの当該資格・経験を証明する書類を委託者に提出する事とする。

- （1）血液中の上記分析対象物質等の LC-MS 法による分析実績がある事。もしくは、実績のある手法を移行できる体制を整えていること。
- （2）分析完了後、委託者からブランク試験、定量下限値検討結果等の提示を求められた場合には速やかに提出する事。
- （3）本業務に係る提案書および標準操作手順書を提出する事。

#### 10. 特記事項

本仕様書に定めのない事項に関し疑義が生じた場合には、その都度協議するものとし、双方合意のうえ業務を遂行すること。

#### 11. その他（仕様及び提案に関する留意事項）

- （1）検査を期間内に確実に実施し、本学の求める質を担保できる検査計画書等及び測定結果の報告書の提案内容を添付すること。
- （2）上記の計画書等を審査し、本学が重大な支障があると判断される場合及び計画書等の内容が不十分と判断した場合は、要求要件を満たしていないものと見なし、不合格とする。
- （3）提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- （4）提出資料等に関する照会先を明記すること。