

## 臨床研究モニタリング業務委託仕様書

### 1 業務名

臨床研究モニタリング業務委託

### 2 期間

契約締結日から令和4年（2022年）3月31日まで

※尚、委託した業務の開始時期に関しては、社会情勢を鑑み、当該研究の進捗状況に合わせて両者協議の上柔軟に対応することといたします。

### 3 業務の目的

奈良県立医科大学 循環器内科 教授・斎藤能彦が研究代表医師として実施する研究者主導臨床研究「高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証するランダム化比較試験（TARGET-UA 試験）※」の科学的な質とデータの信頼性を確認し、研究が適切に行われているか確認すること。

#### ※TARGET-UA 試験

JRCT 臨床研究実施計画番号：JRCTs051180146（初回公表日：平成31年3月20日、研究の種別：特定臨床研究）

### 4 業務の内容

TARGET-UA 試験に係る、下記の業務委託を行う。

医療機関を訪問して実施するモニタリング業務

・研究の各段階において実施医療機関を訪問し、研究の実施体制を現場で確認し、原資料等の直接閲覧を行う。業務の詳細は、秘密保持契約締結後、モニタリング計画書を交付するのでそれを確認すること。

### 5 成果品

モニタリング報告書・モニタリング記録

### 6 その他

- ① 本仕様書に定めるもののほか、公立大学法人奈良県立医科大学各種規程等の定めるところによるものとする。
- ② 本仕様書に記載されていない細部の事項については、臨床研究センターに確認すること。
- ③ 業務実施中に疑義が生じた場合は、臨床研究センターと協議の上、実施決定すること。

以上