

# 実験概要書

## 実験概要

- 1 被験物質及び対照物質
  - 1-1 被験物質の分注・調整
- 2 使用動物
  - 1) 系統：BALB/c 正常マウス
  - 2) 性別：雄性
  - 3) 週齢：7 週齢（検収時）
  - 4) 検収
  - 5) 検疫
- 3 識別番号・群分け
  - 1) 被験物質群：  
低投与量、中投与量、高投与量 3 群
  - 2) 対照物質群：  
1 用量群（最大被験物質の溶媒）
  - 3) 使用動物数：
    - ① 4 日間観察群：
      - 1) 低投与量：10 匹
      - 2) 中投与量：10 匹
      - 3) 高投与量：10 匹
      - 4) 対照物質群：5 匹
      - 5) 予備群：10 匹合計：45 匹
    - ② 34 日間観察群：
      - 1) 低投与量：10 匹
      - 2) 中投与量：10 匹
      - 3) 高投与量：10 匹
      - 4) 対照物質群：5 匹
      - 5) 予備群：10 匹合計：45 匹
- 4 投与回数：1 回
- 5 投与経路：
  - 5-1 被験物質の放射エネルギーの測定・調整
  - 5-2 覚醒下静脈内投与
- 6 観察期間

- 1) 投与後 4 日間
- 2) 投与後 34 日間

## 7 測定項目

- 7-1 一般状態の観察
- 7-2 重点項目の観察
- 7-3 体重の測定
- 7-4 観察時期

- 1) 投与前
- 2) 投与直後～30 分間
- 3) 投与翌日(day2)14 日後(day14)までは原則 1 日 1 回
- 4) 投与翌日(day2)～14 日後(day14)までは原則 1 日 1 回
- 5) 投与 15 日後(day16)～34 日後(day34)までは原則週 2 回

## 8 剖検

- 8-1 剖検時の腹腔内及び胸腔内の主要臓器の観察
- 8-2 臓器重量の測定 (5 臓器)

## 9 検査

- 9-1 血液学的検査 (4 項目)
- 9-2 血液生化学的検査 (10 項目)
- 9-3 病理組織学的検査 (10 臓器・組織)

## 10 評価及び統計解析

### 10-1 評価項目：

投与後 4 日間観察群：被験物質 (3 群) + 対照物質群 (1 群)、計 35 匹  
投与後 34 日間観察群：被験物質 (3 群) + 対照物質群 (1 群)、計 35 匹  
合計：70 匹

- 1) マウス検収：5 匹/ケージ：90 匹の紙生データ
- 2) マウス検疫：5 匹/ケージ：90 匹の紙生データ
- 3) 識別・群分け：5 匹/ケージ：90 匹の紙生データ
- 4) 被験物質の放射エネルギー・投与時間記録書：70 匹の紙生データ
- 5) 生存率評価：70 匹の紙生データ
- 6) 一般状態 (スコア) 評価：70 匹の紙生データ
- 7) 重点項目 (グレード) 評価：70 匹の紙生データ
- 8) 体重評価：70 匹の紙生データ
- 9) 剖検外観観察評価：70 匹の紙生データ (異常がある場合には画像データを含む)
- 10) 臓器重量評価：70 匹 x 5 臓器 = 70 枚の紙生データ
- 11) 血液学的評価：70 匹 x 4 項目 = 70 枚の紙生データ
- 12) 血液生化学的評価：70 匹 x 10 項目 = 70 枚の紙生データ

13) 病理組織学的評価：70 匹 x 10 臓器標本 = 70 枚の紙生データ

14) 病理組織学的評価：70 匹 x 10 臓器標本の画像データ

10-2 評価項目の紙生データの確認

10-3 評価項目の紙生データから帳票の作成

10-4 統計解析

10-5 報告書作成

以上