

### 試験の概要

項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	84日間 (12週間)
来院回数 (スクリーニング検査含む)	2回 (スクリーニング兼摂取前検査、12週間後来院検査)
実施症例数	10症例
評価項目 ※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• X線CT検査 (内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、総脂肪面積)</li> <li>• ウエスト周囲径</li> <li>• 身体測定</li> <li>• 理学検査</li> <li>• 末梢血液検査</li> <li>• 尿検査</li> <li>• 問診</li> <li>• 食事調査 (来院検査前3日間を記録)</li> <li>• 日誌 (毎日記録)</li> <li>• 医薬品服薬状況 (医薬品を服薬した際に記録)</li> </ul>

#### 〈対象者の選定について〉(別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項より引用)

本試験は、特定保健用食品の体脂肪関係で求められる試験系に基づいた対象者とします。

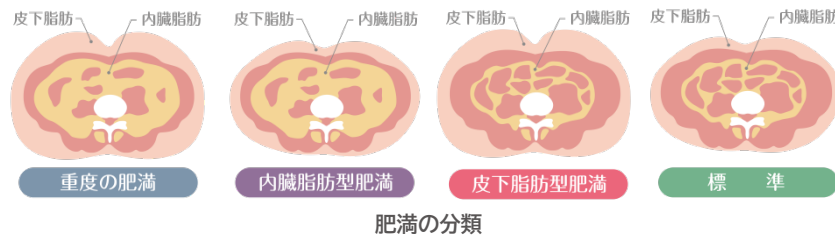
肥満1度: BMI 25 以上 30 未満の者      正常高値: BMI 23 以上 25 未満の者

#### 〈X線CT検査による脂肪評価〉

X線CT装置を用いて、腹部 (臍部) 脂肪面積を測定します。測定内容は、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、総脂肪面積です。それぞれの存在割合によって、肥満型が右下図のように分類されます。



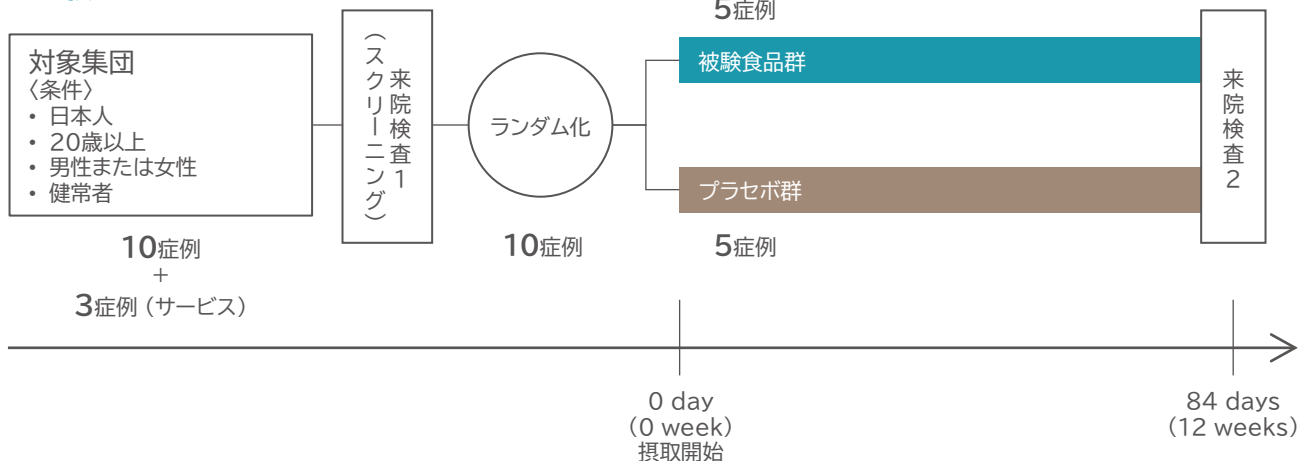
X線CT装置



#### 〈ウエスト周囲径について〉

2008年4月から「特定検診・特定保健指導」の制度が実施され、40歳から74歳までの男女を対象に内臓脂肪型肥満に焦点をあてた検診が行われています。なかでも内臓脂肪の蓄積の目安となるのがウエスト周囲径です。男性の場合ウエストサイズが85cm以上、女性の場合は90cm以上としています。この数値は内臓脂肪の断面積が100cm<sup>2</sup>に相当します。

### 試験スケジュール



御中

下記の通り御見積いたします。ご検討のほど、よろしくお願いいたします。

オルトメディコは、一社でも多くの企業様が製品の健康維持増進を証明することができるよう適正価格で高品質なヒト試験をご提供することをお約束いたします。

見積有効期間 作成日から30日以内

支払い条件 契約締結月に70%現金振込、  
報告書（第一版）提出月の翌月末30%現金振込

合計金額 **¥2,244,889**（消費税として¥204,081を含む）



株式会社オルトメディコ

〒112-0002  
東京都文京区小石川1丁目4番1号  
住友不動産後楽園ビル2階  
TEL：03-3812-0620  
FAX：03-3812-0670

担当：

--	--	--

## 試験概要

- 試験目的： 体脂肪
- 試験種別： 介入
- 試験デザイン： 並行群間比較・ランダム化・二重盲検・プラセボ対照
- 試験群数： 2群
- 検査回数： 2回（スクリーニング兼摂取前、摂取12週間後）
- スクリーニング症例数： 13症例
- 目標症例数： 10症例
- 実施症例数： 10症例

項目名	(割合)	金額
医療機関費用		
スクリーニング		¥30,750
本試験		¥395,000
倫理委員会		¥300,000
	(36%)	小計 ¥725,750
モニター費用		
スクリーニング		¥45,000
本試験		¥356,000
	(20%)	小計 ¥401,000
検査費用		
スクリーニング		¥61,008
本試験		¥406,720
	(23%)	小計 ¥467,728
コーディネート費用		
スクリーニング		¥54,703
本試験		¥583,088
特別値引き		-¥191,461
	(21%)	小計 ¥446,330
備考		
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。 ※食事調査は各検査日の前3日間実施いたします。 ※スクリーニング症例数13名のうち、3名分は弊社サービスにて実施いたします。	スクリーニング計	¥191,461
	本試験計	¥1,849,347
	計	¥2,040,808
	消費税(10%)	¥204,081
	合計	¥2,244,889

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-VF03-L  
作成日 0000年00月00日

御中

項目	数量	単価	金額
医療機関費用			
スクリーニング			
施設使用料	医療機関使用料	3 来院	¥10,250 ¥30,750
本試験			
施設使用料	医療機関使用料	20 来院	¥19,750 ¥395,000
倫理委員会			
倫理審査委員会審査費	文献検索・申請書類作成・審査員への交通費・謝礼・UMIN登録	1 件	¥300,000 ¥300,000
モニター費用			
スクリーニング			
モニター参加料基本	モニターへの謝礼、交通費・募集にかかる手数料、振込手数料	3 症例	¥15,000 ¥45,000
本試験			
モニター参加料基本	モニターへの謝礼、交通費・募集にかかる手数料、振込手数料	10 症例	¥35,600 ¥356,000
検査費用			
スクリーニング			
血液検査	【5項目】白血球数 (WBC)、赤血球数 (RBC)、ヘモグロビン (Hb)、ヘマトクリット (Ht)、血小板数 (PLT)	3 検体	¥240 ¥720
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	3 検体	¥332 ¥996
血液検査	【16項目】AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP)、総ビリルビン (T-BIL)、総蛋白 (TP)、尿素窒素 (UN)、クレアチニン (CRE)、尿酸 (UA)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、血清アミラーゼ (AMY/S)、総コレステロール (T-Cho)、HDL-コレステロール (HDL-Cho)、LDL-コレステロール (LDL-Cho)、中性脂肪 (TG)	3 検体	¥828 ¥2,484
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)	3 症例	¥3,000 ¥9,000
検査費【メタボ】	腹部CT	3 検体	¥13,200 ¥39,600
体組成検査	体重、BMI、体脂肪率、骨格筋量など	3 検体	¥1,500 ¥4,500
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	3 検体	¥236 ¥708
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	3 検体	¥1,000 ¥3,000
本試験			
血液検査	【5項目】白血球数 (WBC)、赤血球数 (RBC)、ヘモグロビン (Hb)、ヘマトクリット (Ht)、血小板数 (PLT)	20 検体	¥240 ¥4,800
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	20 検体	¥332 ¥6,640
血液検査	【16項目】AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP)、総ビリルビン (T-BIL)、総蛋白 (TP)、尿素窒素 (UN)、クレアチニン (CRE)、尿酸 (UA)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、血清アミラーゼ (AMY/S)、総コレステロール (T-Cho)、HDL-コレステロール (HDL-Cho)、LDL-コレステロール (LDL-Cho)、中性脂肪 (TG)	20 検体	¥828 ¥16,560
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間) ×2	10 症例	¥6,000 ¥60,000
検査費【メタボ】	腹部CT	20 検体	¥13,200 ¥264,000

## 見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-VF03-L  
作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
体組成検査	体重、BMI、体脂肪率、骨格筋量など	20 検体	¥1,500	¥30,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	20 検体	¥236	¥4,720
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	20 検体	¥1,000	¥20,000
コーディネート費用				
スクリーニング				
コーディネート費用（スクリーニング）	事前説明会開催、スケジュール調整、同意書、試験説明書、採血管費用・検体処理・検体管理、結果の入力・集計・資料保管	1 件	¥54,703	¥54,703
本試験				
コーディネート費用（本試験）	事前説明会開催、スケジュール調整、同意書、日報、備品・被験品の配布・回収、試験計画書・試験説明書、採血管費用・検体処理・検体管理、結果の入力・集計・統計解析・資料保管、速報・報告書の作成、全データのCD収録	1 件	¥583,088	¥583,088