

# 体脂肪を減らす

## 試験の概要

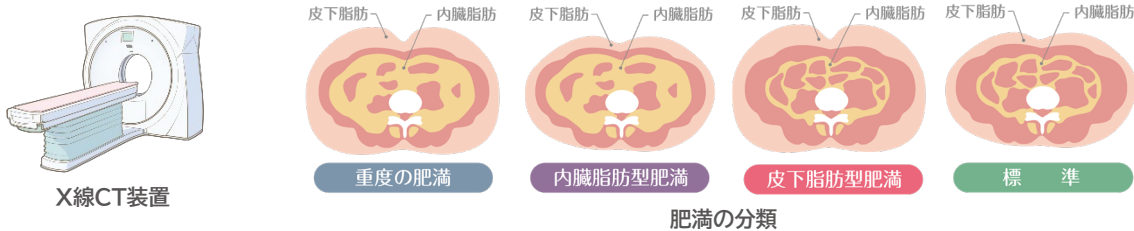
| 項目   | 内容  |
|--|---|
| 試験デザイン                                     | 並行群間比較試験  |
| ランダム化                                      | 有   |
| 盲検   | 二重盲検  |
| 介入期間                                       | 84日間（12週間）  |
| 来院回数（スクリーニング検査含む）                          | 2回（スクリーニング検査、12週間後来院検査）   |
| 実施症例数                                      | 56症例  |
| 評価項目<br>※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〉

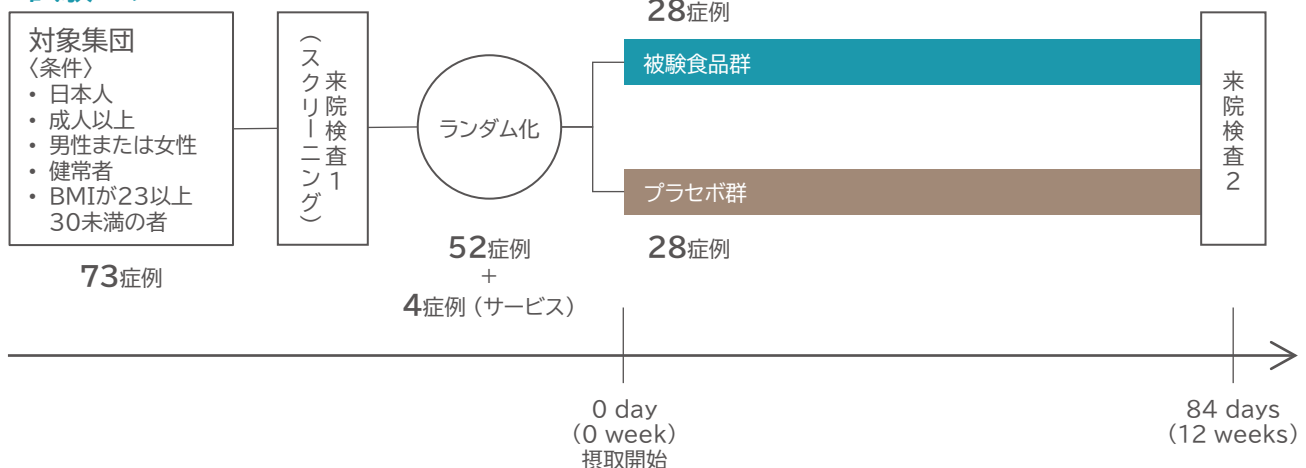
X線CT装置を用いて、腹部（臍部）脂肪面積を測定します。測定内容は、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、総脂肪面積です。それぞれの存在割合によって、肥満型が右下図のように分類されます。



### 〈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 **¥10,485,475** (消費税として¥953,225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: 73症例
- 目標症例数: 52症例
- 実施症例数: 56症例

| 項目名   | (割合)      | 金額            |
|---|-----------|---------------|
| 医療機関費用  |           |               |
| スクリーニング   |           | ¥215,250      |
| 本試験   |           | ¥2,054,000    |
| 倫理委員会   |           | ¥300,000      |
|   | (27%)     | 小計 ¥2,569,250 |
| モニター費用  |           |               |
| スクリーニング   |           | ¥210,000      |
| 本試験   |           | ¥1,300,000    |
|   | (16%)     | 小計 ¥1,510,000 |
| 検査費用  |           |               |
| スクリーニング   |           | ¥458,556      |
| 本試験   |           | ¥2,270,944    |
|   | (29%)     | 小計 ¥2,729,500 |
| コーディネイト費用   |           |               |
| スクリーニング   |           | ¥353,522      |
| 本試験   |           | ¥2,369,978    |
|   | (28%)     | 小計 ¥2,723,500 |
| 備考  |           |               |
| 各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。<br>※食事調査は各検査日の前3日間実施いたします<br>※臨床試験登録は、UMIN-CTR、jRCTまたはClinicalTrials.govから1つをお選びください。 | スクリーニング計  | ¥1,237,328    |
|   | 本試験計      | ¥8,294,922    |
|   | 計         | ¥9,532,250    |
|   | 消費税 (10%) | ¥953,225      |
|   | 合計        | ¥10,485,475   |

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-VF04  
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  | 21 来院  | ¥10,250  | ¥215,250   |
| 本試験        |  |        |          |            |
| 施設使用料      | 医療機関使用料  | 104 来院 | ¥19,750  | ¥2,054,000 |
| 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・申請費・臨床試験登録(※)  | 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   | 21 症例  | ¥10,000  | ¥210,000   |
| 本試験        |  |        |          |            |
| モニター参加料基本  | モニターへの謝礼   | 52 症例  | ¥25,000  | ¥1,300,000 |
| 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)  | 21 検体  | ¥240     | ¥5,040     |
| 血液検査       | 【2項目】グルコース(GLU)、HbA1c(NGSP)  | 21 検体  | ¥332     | ¥6,972     |
| 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) | 21 検体  | ¥828     | ¥17,388    |
| 検査費        | 食事調査(CAND:検査日前3日間)   | 21 症例  | ¥3,000   | ¥63,000    |
| 検査費        | ウエスト周囲径  | 21 検体  | ¥1,500   | ¥31,500    |
| 検査費【メタボ】   | 腹部CT   | 21 検体  | ¥13,200  | ¥277,200   |
| 体組成検査      | 体重、BMI、体脂肪率、骨格筋量など   | 21 検体  | ¥1,500   | ¥31,500    |
| 尿検査        | 【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応  | 21 検体  | ¥236     | ¥4,956     |
| 理学検査       | 【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧   | 21 検体  | ¥1,000   | ¥21,000    |
| 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)  | 104 検体 | ¥240     | ¥24,960    |
| 血液検査       | 【2項目】グルコース(GLU)、HbA1c(NGSP)  | 104 検体 | ¥332     | ¥34,528    |
| 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) | 104 検体 | ¥828     | ¥86,112    |
| 検査費        | ウエスト周囲径  | 104 検体 | ¥1,500   | ¥156,000   |
| 検査費        | 食事調査(CAND:検査日前3日間)×2   | 52 症例  | ¥6,000   | ¥312,000   |
| 検査費【メタボ】   | 腹部CT   | 104 検体 | ¥13,200  | ¥1,372,800 |

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-VF04

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  | 104 検体 | ¥1,500     | ¥156,000   |
| 尿検査                | 【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応   | 104 検体 | ¥236       | ¥24,544    |
| 理学検査               | 【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧  | 104 検体 | ¥1,000     | ¥104,000   |
| 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    | ¥353,522   | ¥353,522   |
| 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 | 1 件    | ¥2,369,978 | ¥2,369,978 |