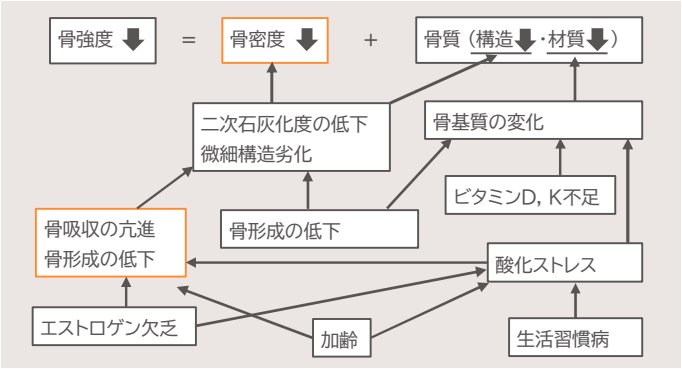
15. 骨代謝の促進

試験の概要

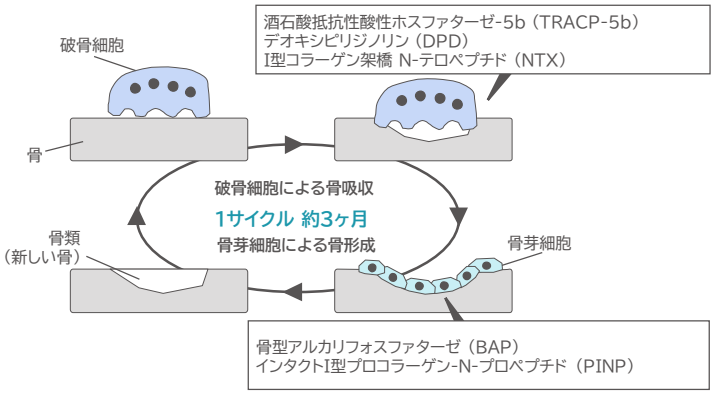
項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	168日間（24週間）
来院回数（スクリーニング検査含む）	3回（スクリーニング検査、12週間後来院検査、24週間後来院検査）
実施症例数	56症例
評価項目 ※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	• 骨密度（DEXA法; 大腿骨頸部、腰椎） • 血中骨代謝マーカー（TRACP-5b、BAP、PINP、NTX） • 身体測定 • 理学検査 • 末梢血液検査 • 尿検査 • 問診 • 食事調査（来院検査前3日間を記録） • 日誌（毎日記録） • 医薬品服薬状況（医薬品を服薬した際に記録）

〈骨強度の低下要因の多様性〉（骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版より引用）



骨質は、骨の素材としての質である材質特性と、その素材を元に作り上げられた構造特性（微細構造）により規定されます。エストロゲン欠乏や加齢に伴い骨吸収が亢進し骨密度が低下し、骨の微細構造が破綻します。また、エストロゲン欠乏や加齢、さらには生活習慣病の罹患により酸化ストレスが増大し、骨吸収の亢進を助長します。酸化ストレスは、骨密度ならず骨質に対しても悪影響をもたらします。骨質の良し悪しは、骨の新陳代謝機構である骨リモデリングや、細胞機能の良し悪し、基質周囲の環境（酸化や糖化のレベル）、ビタミンDやビタミンKの充足状態によって制御されています。

〈骨リモデリングの模式図と骨代謝マーカー〉

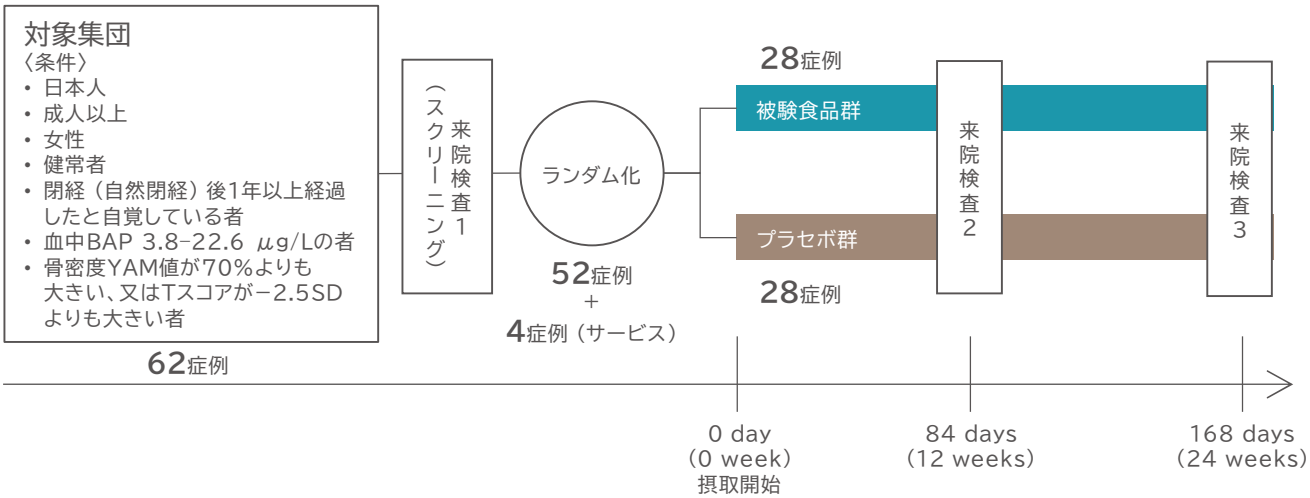


〈YAM値とTスコアについて〉（骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版より引用）

YAM（young adult mean）は、若年成人の平均骨密度を100%として、対象者の骨密度と比較してパーセンテージ（%）を算出したものです。また、Tスコアは若年成人の平均骨密度を0として、標準偏差を1SDとして指標を規定した値です。

	YAM	Tスコア
正常	80%以上	−1SD以上
骨量減少	70 − 80%	−1 − −2.5SD
骨粗鬆症	70%以下	−2.5SD以下

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　書

No.　CLT-PRL-BM08
作成日　0000年00月00日

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。

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：

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　**¥16,439,947**（消費税として￥1,494,541を含む）

試験概要

1. 試験目的：	骨代謝
2. 試験種別：	介入
3. 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
4. 試験群数：	2群
5. 検査回数：	3回（スクリーニング兼摂取前、摂取12週間後、摂取24週間後）
6. スクリーニング症例数：	62症例
7. 目標症例数：	52症例
8. 実施症例数：	52症例

項目名		（割合）		金額
医療機関費用				
	スクリーニング			¥102,500
	本試験			¥3,081,000
	倫理委員会			¥300,000
		（23%）	小計	¥3,483,500
モニター費用				
	スクリーニング			¥85,000
	本試験			¥2,106,000
		（15%）	小計	¥2,191,000
検査費用				
	スクリーニング			¥295,050
	本試験			¥4,705,740
		（33%）	小計	¥5,000,790
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥193,020
	本試験			¥4,077,096
		（29%）	小計	¥4,270,116

備考		
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。 ※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。 ※試験品送料は試験品の形状や送付回数によって費用が変動いたします。	スクリーニング計	¥675,570
	本試験計	¥14,269,836
	計	¥14,945,406
	消費税（10%）	¥1,494,541
	合計	¥16,439,947

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-BM08
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	10 来院	¥10,250	¥102,500
本試験					
	施設使用料	医療機関使用料	156 来院	¥19,750	¥3,081,000
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	10 症例	¥4,000	¥40,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	10 症例	¥4,500	¥45,000
本試験					
	モニター参加料基本	モニターへの謝礼	52 症例	¥36,000	¥1,872,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	52 症例	¥4,500	¥234,000
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)	10 検体	¥340	¥3,400
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	10 検体	¥470	¥4,700
	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)	10 検体	¥1,160	¥11,600
	血液検査費【BAP / 骨代謝関連】	BAP_骨型アルカリフォスファターゼ	10 検体	¥1,400	¥14,000
	血液検査費【NTX / 骨代謝関連】	NTX_1型コラーゲン架橋-N-テロペプチド	10 検体	¥1,540	¥15,400
	血液検査費【PINP / 骨代謝関連】	PINP_1型プロコラーゲン-N-プロペプチド	10 検体	¥3,780	¥37,800
	血液検査費【TRACP-5b / 骨代謝関連】	TRACP-5b_酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ	10 検体	¥1,575	¥15,750
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	10 症例	¥4,200	¥42,000
	骨検査費【骨粗鬆症】	骨密度測定（DEXA法）	10 検体	¥12,600	¥126,000
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	10 検体	¥700	¥7,000
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	10 検体	¥340	¥3,400
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	10 検体	¥1,400	¥14,000
本試験					
	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)	156 検体	¥1,160	¥180,960

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-BM08
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	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)	156 検体	¥340	¥53,040
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	156 検体	¥470	¥73,320
	血液検査費【BAP / 骨代謝関連】	BAP_骨型アルカリフォスファターゼ	156 検体	¥1,400	¥218,400
	血液検査費【NTX / 骨代謝関連】	NTX_1型コラーゲン架橋-N-テロペプチド	156 検体	¥1,540	¥240,240
	血液検査費【PINP / 骨代謝関連】	PINP_1型プロコラーゲン-N-プロペプチド	156 検体	¥3,780	¥589,680
	血液検査費【TRACP-5b / 骨代謝関連】	TRACP-5b_酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ	156 検体	¥1,575	¥245,700
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×3	52 症例	¥12,600	¥655,200
	骨検査費【骨粗鬆症】	骨密度測定（DEXA法）	156 検体	¥12,600	¥1,965,600
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	156 検体	¥700	¥109,200
	送料	試験品送料	52 症例	¥1,980	¥102,960
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	156 検体	¥340	¥53,040
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	156 検体	¥1,400	¥218,400
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	¥193,020	¥193,020
	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	¥4,077,096	¥4,077,096