11. コレステロール値を改善

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）	5回 ［介入前・介入後期間］4回 スクリーニング検査、4週間後来院検査、8週間後来院検査、12週間後来院検査 ［後観察期間］1回 摂取終了4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。	• コレステロール値（LDL-C、HDL-C、Total-C） • 中性脂肪（トリグリセリド; TG） • 身体測定 • 理学検査 • 末梢血液検査（LDL-C、HDL-C、Total-C、TG以外） • 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）

〈「コレステロールが高めの方に適する」をヘルスクレームとする場合〉

コレステロール関係のヘルスクレームを表示する場合は、原則として、特定保健用食品の表示許可等について（平成26年10月30日消食表第259号）の「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」の試験系で実施する必要があります。定められた試験系での対象者は、原則として、LDL コレステロール値が境界域者及び軽症域者を対象とするとされており、その範囲は次の通りです。

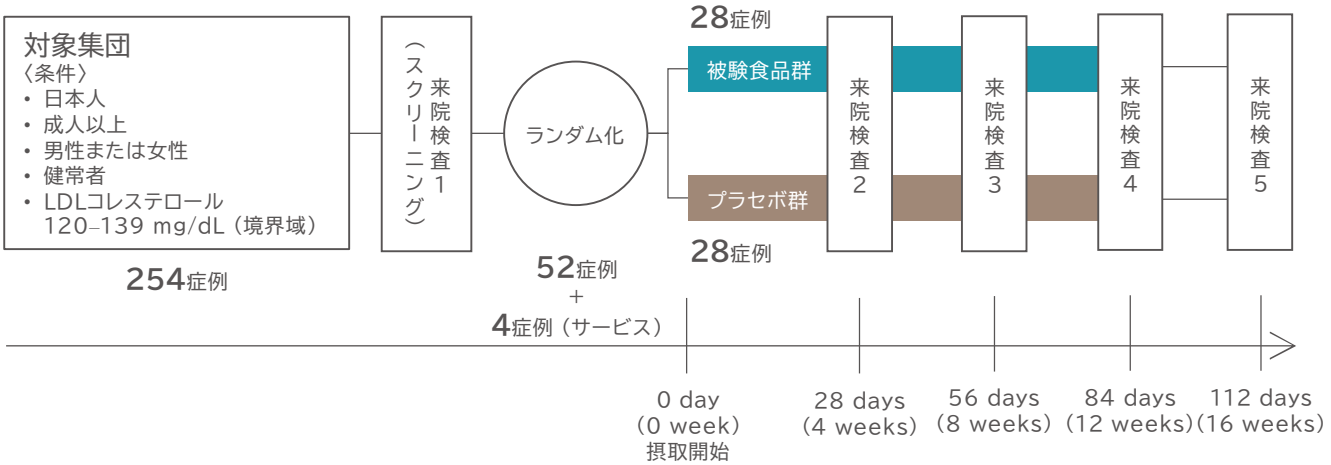
境界域: LDL コレステロール 120–139 mg/dL
軽症域: LDL コレステロール 140–159 mg/dL

〈リスク区分別脂質管理目標値〉（日本動脈硬化学会（編）: 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版. 日本動脈硬化学会, 2017より作成）

治療方針の原則	管理区分	脂質管理目標値（mg/dL）			
		LDL-C	Non-HDL-C	TG	HDL-C
一次予防/まず生活習慣の改善を行った後、薬物療法の適用を考慮する	低リスク	< 160	< 190	< 150	≧ 40
	中リスク	< 140	< 170		
	高リスク	< 120	< 150		
二次予防/生活習慣の是正とともに薬物治療を考慮する	冠動脈疾患の既往	< 100（< 70*）	< 130（< 100*）		

*:家族性高コレステロール血症、急性冠症候群の時に考慮する。糖尿病でも他のリスク病態（非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、慢性腎臓病、メタボリックシンドローム、主要危険因子の重複、喫煙）を合併するときはこれに準ずる。

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

ORTHO MEDICO

見　積　書

No.　CLT-PRL-CHO08
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。

ORTHO MEDICO

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　**¥23,730,291**（消費税として￥2,157,299を含む）

試験概要

1. 試験目的：	脂質プロファイル
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：	5回（スクリーニング兼摂取前、摂取4週間後、摂取8週間後、摂取12週間後、摂取終了4週間後）
6. スクリーニング症例数：	254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			¥2,070,500
	本試験			¥5,135,000
	倫理委員会			¥300,000
		（35%）	小計	¥7,505,500
モニター費用				
	スクリーニング			¥1,717,000
	本試験			¥2,106,000
		（18%）	小計	¥3,823,000
検査費用				
	スクリーニング			¥1,739,220
	本試験			¥2,341,560
		（19%）	小計	¥4,080,780
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥2,210,688
	本試験			¥3,953,024
		（28%）	小計	¥6,163,712

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	¥7,737,408
	本試験計	¥13,835,584
	計	¥21,572,992
	消費税（10%）	¥2,157,299
	合計	¥23,730,291

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-CHO08
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	202 来院	¥10,250	¥2,070,500
本試験					
	施設使用料	医療機関使用料	260 来院	¥19,750	¥5,135,000
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	202 症例	¥4,000	¥808,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	202 症例	¥4,500	¥909,000
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	【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)	202 検体	¥1,160	¥234,320
	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)	202 検体	¥340	¥68,680
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	202 検体	¥470	¥94,940
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	202 症例	¥4,200	¥848,400
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	202 検体	¥700	¥141,400
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	202 検体	¥340	¥68,680
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	202 検体	¥1,400	¥282,800
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)	260 検体	¥340	¥88,400
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	260 検体	¥470	¥122,200
	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)	260 検体	¥1,160	¥301,600
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×5	52 症例	¥21,000	¥1,092,000
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	260 検体	¥700	¥182,000
	送料	試験品送料	52 症例	¥1,980	¥102,960

見　積　項　目　明　細　書

No.　CLT-PRL-CHO08
作成日　0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	260 検体	¥340	¥88,400
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	260 検体	¥1,400	¥364,000
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	¥2,210,688	¥2,210,688
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	¥3,953,024	¥3,953,024