嚥下機能の維持・低下抑制

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）	3回（スクリーニング検査、6週間後来院検査、12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。	• 舌圧 • 100mL 水飲みテスト • EAT-10 • MOS 36-Item Short-Form Health Survey（SF-36） • MMSE(スクリーニング検査のみ) • 体組成 • 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）

〈舌圧〉

口腔内に入れたバルーンを舌で押しつぶし、その力を舌圧計で測定します。



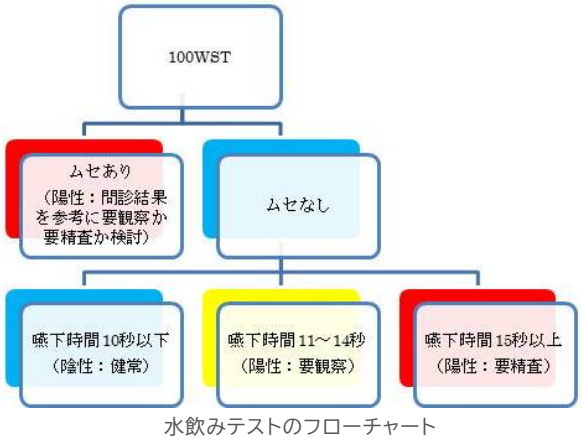
舌圧測定器
（株式会社ジェイ・エム・エス製）

〈EAT-10[1]〉

嚥下の機能を測る質問票です。
全部で10項目の質問があり、それぞれを0点(問題なし)～4点(ひどく問題)で回答します。
合計点が3点以上で嚥下状態「異常」と判定されます。

〈100mL 水飲みテスト[2]〉

椅子に座わった状態でグラスに入った100mLの水を飲みます。
グラスに唇がついた状態でスタート、飲水の最後の嚥下の甲状軟骨が戻った時点で終了とします。
嚥下時間は、スタートから終了までに要した時間とし、10秒以下で健常、11～14秒で要経過観察、15秒以上で要精査と分類できます。

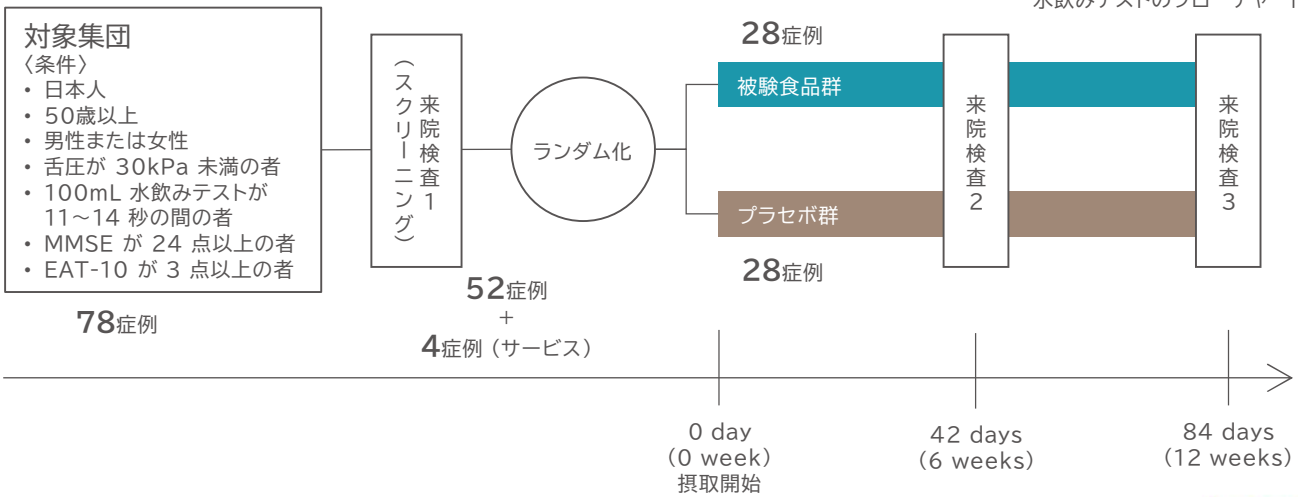


水飲みテストのフローチャート

〈MOS 36-Item Short-Form Health Survey（SF-36）[3-5]〉

【身体機能】【日常役割機能(身体)】【体の痛み】【全体的健康感】【活力】【社会生活機能】【日常役割機能(精神)】【心の健康】の8つの下位尺度から構成される質問票です。
下位尺度から「身体的側面」、「精神的側面」、「役割/社会的側面」の各サマリースコアを算出します。

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

〈参考文献〉

1） 若林秀隆, 栢下淳. 摂食嚥下障害スクリーニング質問紙票EAT-10の日本語版作成と信頼性・妥当性の検証. 静脈経腸栄養. 2014;29(3):831–76.

2） Wang TG, Chang YC, Wu MC, et al. Evaluating Swallowing Dysfunction Using a 100-ml Water Swallowing Test. Dysphagia. 2004;19(1):43–7.

3） 福原俊一, 鈴鴨よしみ. SF-36v2 日本語版マニュアル. 4th ed. 京都: iHope International株式会社; 2019.

4） Fukuhara S, Bito S, Green J, et al. Translation, Adaptation, and Validation of the SF-36 Health Survey for Use in Japan. J Clin Epidemiol. 1998;51(11):1037–44.

5） Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, et al. Psychometric and Clinical Tests of Validity of the Japanese SF-36 Health Survey. J Clin Epidemiol. 1998;51(11):1045–53.

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　書

No.　CLT-PRL-SCL08
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　**¥18,751,471**（消費税として￥1,704,679を含む）

試験概要

1. 試験目的：	口腔
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6週間後、摂取12週間後）
6. スクリーニング症例数：	78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			¥266,500
	本試験			¥3,081,000
	倫理委員会			¥300,000
		（21%）	小計	¥3,647,500
モニター費用				
	スクリーニング			¥221,000
	本試験			¥2,106,000
		（14%）	小計	¥2,327,000
検査費用				
	スクリーニング			¥933,660
	本試験			¥5,268,120
		（36%）	小計	¥6,201,780
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥568,464
	本試験			¥4,302,048
		（29%）	小計	¥4,870,512

備考		
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。 ※各アンケート調査費用は、実施時期や検体数により費用が変動いたします。 ※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	¥1,989,624
	本試験計	¥15,057,168
	計	¥17,046,792
	消費税（10%）	¥1,704,679
	合計	¥18,751,471

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-SCL08
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	26 来院	¥10,250	¥266,500
	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	26 症例	¥4,000	¥104,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	26 症例	¥4,500	¥117,000
	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				
	アンケート費	SF-36	26 検体	¥7,000	¥182,000
	アンケート費	MMSE	26 検体	¥4,200	¥109,200
	アンケート費	EAT-10	26 検体	¥9,800	¥254,800
	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)	26 検体	¥1,160	¥30,160
	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)	26 検体	¥340	¥8,840
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	26 検体	¥470	¥12,220
	検査費	食事調査(CAND：検査日前3日間)	26 症例	¥4,200	¥109,200
	検査費	100mL水飲みテスト	26 検体	¥2,100	¥54,600
	検査費	体組成検査 (身長、体重、BMI、体脂肪率、除脂肪量)	26 検体	¥2,100	¥54,600
	検査費	舌圧	26 検体	¥2,800	¥72,800
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	26 検体	¥340	¥8,840
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	26 検体	¥1,400	¥36,400
	本試験				
	アンケート費	EAT-10	156 検体	¥9,800	¥1,528,800
	アンケート費	SF-36	156 検体	¥7,000	¥1,092,000
	アンケート費	MMSE	52 検体	¥4,200	¥218,400
	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	【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

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-SCL08
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	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
	検査費	100mL水飲みテスト	156 検体	¥2,100	¥327,600
	検査費	舌圧	156 検体	¥2,800	¥436,800
	検査費	体組成検査 (身長、体重、BMI、体脂肪率、除脂肪量)	156 検体	¥2,100	¥327,600
	検査費	食事調査(CAND：検査日前3日間)×3	52 症例	¥12,600	¥655,200
	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	¥568,464	¥568,464
	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	¥4,302,048	¥4,302,048