

# 目や鼻の不快感を緩和

## 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 ※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>生活の質 (QOL) 調査 (鼻目症状、日常生活の支障度)</li><li>アレルギー検査 (血液検査; 特異的IgE [スギ花粉、ヒノキ花粉、ヤケヒョウヒダニ、ハウスダスト]、非特異的IgE)</li><li>鼻汁好酸球</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>

### 〈日本アレルギー性鼻炎QOL標準調査票 (NO. 1) (JRQLQ)〉※1,2

QOL領域	内容	項目数
1	日常生活	5項目
2	戸外活動	2項目
3	社会生活	3項目
4	睡眠	1項目
5	身体	2項目
6	精神生活	4項目
計		17項目

※1 奥田稔ら, アレルギー 2003;52:70-86.

※2 奥田稔, アレルギー 2003;52:1-20.

### 〈アレルギー性鼻結膜炎QOL調査票日本語版 (RQLQJ)〉※3,4

QOL領域	内容	項目数
1	日頃の活動	30項目から3項目選択
2	睡眠	3項目
3	目・鼻の諸症状以外	7項目
4	実生活のわずらわしさ	3項目
5	鼻の症状	4項目
6	目の症状	4項目
7	感情面	4項目
計		18項目

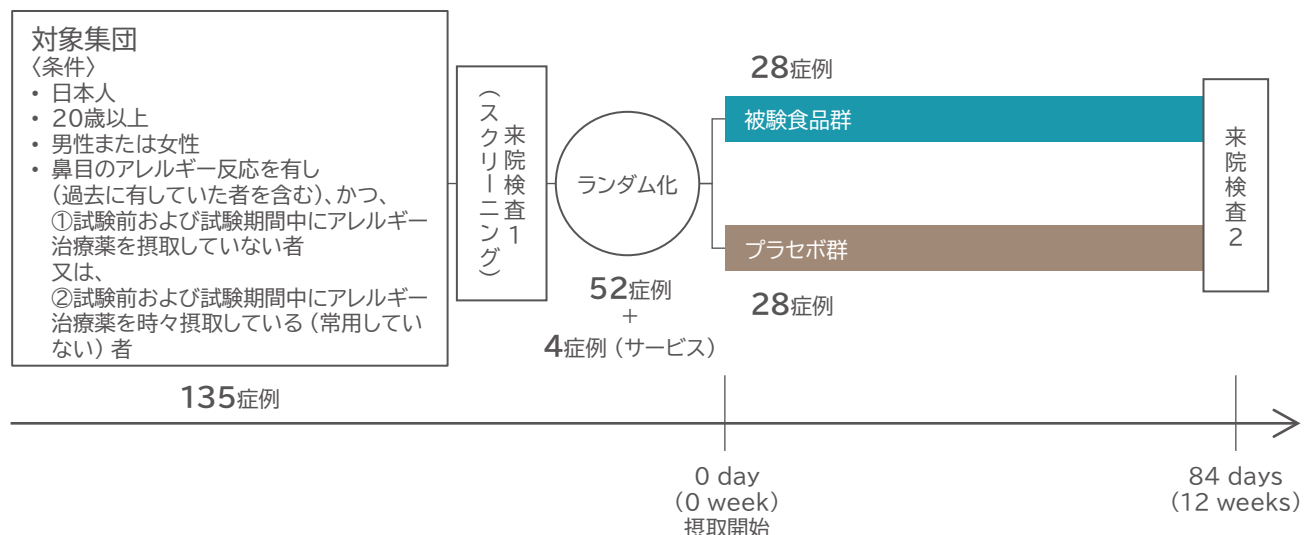
※3 奥田稔, アレルギー 2003;52:1-20.

※4 奥田稔ら, アレルギー 2003;52:21-56.

### 〈鼻汁検査 (鼻汁好酸球)〉

アレルギー性鼻炎では、血中よりむしろ鼻粘膜での増多が著明です。また、細菌やウイルス感染では鼻汁中に増加することは稀で、主に好中球が増加します。本検査は、顕微鏡を用いて鼻汁中の好酸球の出現の有無や程度を観察します。全視野で1個でもあれば陽性、割合によって (1+)~(3+) で表します。

## 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 倫理委員会開催月に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

**¥14,256,150**（消費税として¥1,296,014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： アレルギー
- 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： 135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		¥850,750
本試験		¥2,054,000
倫理委員会		¥300,000
	(25%)	小計 ¥3,204,750
モニター費用		
スクリーニング		¥871,500
本試験		¥1,669,200
	(20%)	小計 ¥2,540,700
検査費用		
スクリーニング		¥1,674,110
本試験		¥1,837,680
	(27%)	小計 ¥3,511,790
コーディネート費用		
スクリーニング		¥1,358,544
本試験		¥2,344,352
	(28%)	小計 ¥3,702,896
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。 ※日誌は、スクリーニング兼摂取前検査の前1週間、検査開始から最終検査まで毎日実施いたします。	スクリーニング計	¥4,754,904
	本試験計	¥8,205,232
	計	¥12,960,136
	消費税（10%）	¥1,296,014
	合計	¥14,256,150

## 見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-END02  
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	83 来院	¥10,250	¥850,750
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・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	83 症例	¥10,500	¥871,500
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	52 症例	¥32,100	¥1,669,200
検査費用				
スクリーニング				
アンケート費	アレルギー性鼻炎症状の重症度分類	83 症例	¥5,000	¥415,000
アンケート費【アレルギー性鼻炎】	日本アレルギー性鼻炎QOL調査票	83 検体	¥1,500	¥124,500
血液検査【花粉症状】	特異的IgE（スギ花粉、ヒノキ花粉症、ヤケヒョウヒダニ、ハウスダスト）	83 検体	¥3,800	¥315,400
血液検査費【安全性項目（基本）】	AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GT（γ-GTP）、ALP、LD（LDH）、LAP、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、コリンエステラーゼ（ChE）、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、CK、カルシウム、血清アミラーゼ、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、トリグリセリド（TG：中性脂肪）、グリコアルブミン、血清鉄（Fe）、ナトリウム（Na）、カリウム（K）、クロール（Cl）、無機リン（IP）	83 検体	¥1,110	¥92,130
血液検査費【安全性項目（血算）】	白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、MCV（平均赤血球容積）、MCH（平均赤血球色素量）、MCHC（平均赤血球色素濃度）、白血球像（好中球率、リンパ球率、単球率、好酸球率、好塩基球率、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数）	83 検体	¥440	¥36,520
血液検査費【安全性項目（血糖）】	グルコース、ヘモグロビンA1c（HbA1c：NGSP）	83 検体	¥720	¥59,760
血液検査費【免疫血清学/免疫グロブリン】	非特異的IgE（RIST）	83 検体	¥600	¥49,800
検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	83 症例	¥3,000	¥249,000
身体測定費	身長（初回のみ）、体重、BMI、体脂肪率、体温など	83 検体	¥1,500	¥124,500
尿検査費【安全性項目（基本）】	蛋白質、ブドウ糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、pH、潜血	83 検体	¥1,000	¥83,000
鼻汁検査費【血液学/血球計数】	鼻汁中好酸球	83 検体	¥500	¥41,500
理学検査費【血圧・脈拍】	収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数	83 検体	¥1,000	¥83,000
本試験				
アンケート費	アレルギー性鼻炎症状の重症度分類	52 症例	¥5,000	¥260,000

御中

項目		数量	単価	金額
アンケート費【アレルギー性鼻炎】	日本アレルギー性鼻炎QOL調査票	104 検体	¥1,500	¥156,000
血液検査【花粉症状】	特異的IgE（スギ花粉、ヒノキ花粉症、ヤケヒョウヒダニ、ハウスダスト）	104 検体	¥3,800	¥395,200
血液検査費【安全性項目（基本）】	AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GT（γ-GTP）、ALP、LD（LDH）、LAP、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、コリンエステラーゼ（ChE）、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、CK、カルシウム、血清アミラーゼ、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、トリグリセリド（TG：中性脂肪）、グリコアルブミン、血清鉄（Fe）、ナトリウム（Na）、カリウム（K）、クロール（Cl）、無機リン（IP）	104 検体	¥1,110	¥115,440
血液検査費【安全性項目（血算）】	白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、MCV（平均赤血球容積）、MCH（平均赤血球色素量）、MCHC（平均赤血球色素濃度）、白血球像（好中球率、リンパ球率、単球率、好酸球率、好塩基球率、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数）	104 検体	¥440	¥45,760
血液検査費【安全性項目（血糖）】	グルコース、ヘモグロビンA1c（HbA1c：NGSP）	104 検体	¥720	¥74,880
血液検査費【免疫血清学/免疫グロブリン】	非特異的IgE（RIST）	104 検体	¥600	¥62,400
検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×2	52 症例	¥6,000	¥312,000
身体測定費	身長（初回のみ）、体重、BMI、体脂肪率、体温など	104 検体	¥1,500	¥156,000
尿検査費【安全性項目（基本）】	蛋白質、ブドウ糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、pH、潜血	104 検体	¥1,000	¥104,000
鼻汁検査費【血液学/血球計数】	鼻汁中好酸球	104 検体	¥500	¥52,000
理学検査費【血圧・脈拍】	収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数	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	¥1,358,544	¥1,358,544
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	¥2,344,352	¥2,344,352