

## 試験の概要

項目	内容
試験デザイン	単群
ランダム化	無
盲検	オープン
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 (スクリーニング兼摂取前検査、12週間後来院検査)
実施症例数	10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 (日常生活の支障度)</li> <li>症状の重症度</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>

### 〈アレルギー性鼻炎症状の重症度分類〉※

程度および重症度		くしゃみ発作*または鼻漏**				
		++++ 21回以上	+++ 11~20回	++ 6~10回	+ 1~5回	- +未滿
鼻閉	++++ 1日中完全に つまっている	最重要				
	+++ 鼻閉が非常に強く 口呼吸が1日のうち かなりの時間ある	重症				
	++ 鼻閉が強く口呼吸が 1日のうちときどき ある	中等症				
	+ 口呼吸は全くないが 鼻閉あり	軽症				
	- 鼻閉なし	無症状				

\*1日の平均発作回数, \*\*1日の平均鼻かみ回数

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

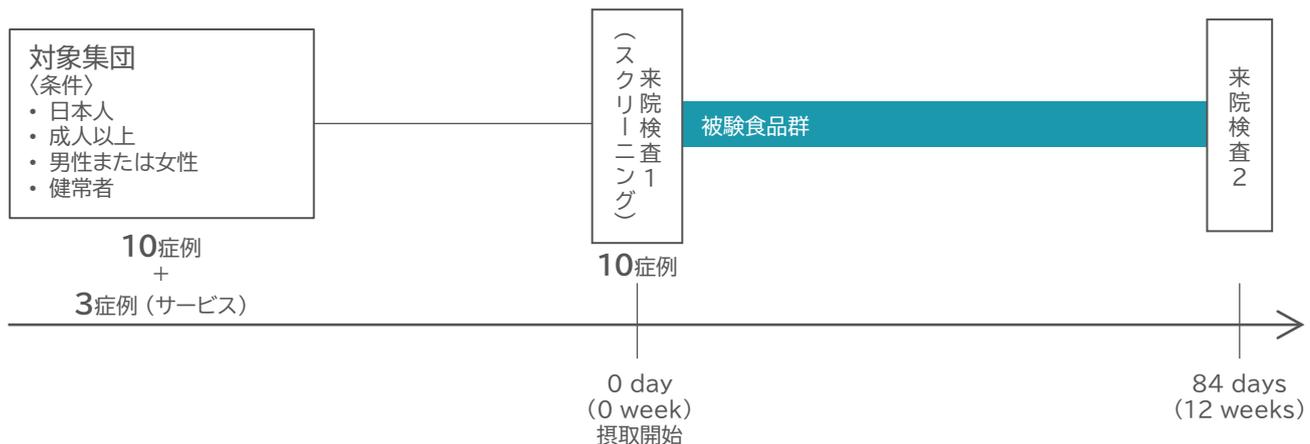
QOL領域	内容	項目数
1	日常生活	5 項目
2	戸外活動	2 項目
3	社会生活	3 項目
4	睡眠	1 項目
5	身体	2 項目
6	精神生活	4 項目
計		17 項目

※鼻アレルギー診療ガイドライン2023

### 〈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 **¥1,764,409** (消費税として¥160,401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： 単群・非ランダム化・オープン・無対照
- 試験群数： 1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： 13症例
- 目標症例数： 10症例
- 実施症例数： 10症例

項目名	(割合)	金額
医療機関費用		
スクリーニング		¥30,750
本試験		¥395,000
倫理委員会		¥300,000
	(45%)	小計 ¥725,750
モニター費用		
スクリーニング		¥15,000
本試験		¥150,000
	(10%)	小計 ¥165,000
検査費用		
スクリーニング		¥52,608
本試験		¥300,720
	(22%)	小計 ¥353,328
コーディネイト費用		
スクリーニング		¥39,343
本試験		¥458,288
特別値引き		-¥137,701
	(23%)	小計 ¥359,930

備考	スクリーニング計	¥137,701
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。 ※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。 ※スクリーニング症例数13名のうち、3名分は弊社サービスにて実施いたします。 ※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。	本試験計	¥1,466,307
	計	¥1,604,008
	消費税（10%）	¥160,401
	合計	¥1,764,409

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	3 来院	¥10,250	¥30,750
本試験				
施設使用料	医療機関使用料	20 来院	¥19,750	¥395,000
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	3 症例	¥5,000	¥15,000
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼	10 症例	¥15,000	¥150,000
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	3 症例	¥5,000	¥15,000
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	3 検体	¥1,500	¥4,500
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)	3 検体	¥240	¥720
血液検査	【2項目】グルコース(GLU)、HbA1c(NGSP)	3 検体	¥332	¥996
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)	3 検体	¥828	¥2,484
血液検査【花粉症状】	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)	3 検体	¥3,800	¥11,400
血液検査費【免疫血清学/免疫グロブリン】	非特異的IgE(RIST)	3 検体	¥600	¥1,800
検査費	食事調査(CAND:検査日前3日間)	3 症例	¥3,000	¥9,000
身体測定	【2項目】身長(初回のみ)、体重	3 検体	¥500	¥1,500
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	3 検体	¥236	¥708
鼻汁検査費【血液学/血球計数】	鼻汁中好酸球	3 検体	¥500	¥1,500
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	3 検体	¥1,000	¥3,000
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	10 症例	¥5,000	¥50,000
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	20 検体	¥1,500	¥30,000
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)	20 検体	¥240	¥4,800

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-END04-L

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)、 $\gamma$ -GT ( $\gamma$ -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)	20 検体	¥828	¥16,560
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	20 検体	¥332	¥6,640
血液検査【花粉症状】	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)	20 検体	¥3,800	¥76,000
血液検査費【免疫血清学/免疫グロブリン】	非特異的IgE (RIST)	20 検体	¥600	¥12,000
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間) ×2	10 症例	¥6,000	¥60,000
身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	20 検体	¥500	¥10,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	20 検体	¥236	¥4,720
鼻汁検査費【血液学/血球計数】	鼻汁中好酸球	20 検体	¥500	¥10,000
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	20 検体	¥1,000	¥20,000
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	¥39,343	¥39,343
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	¥458,288	¥458,288