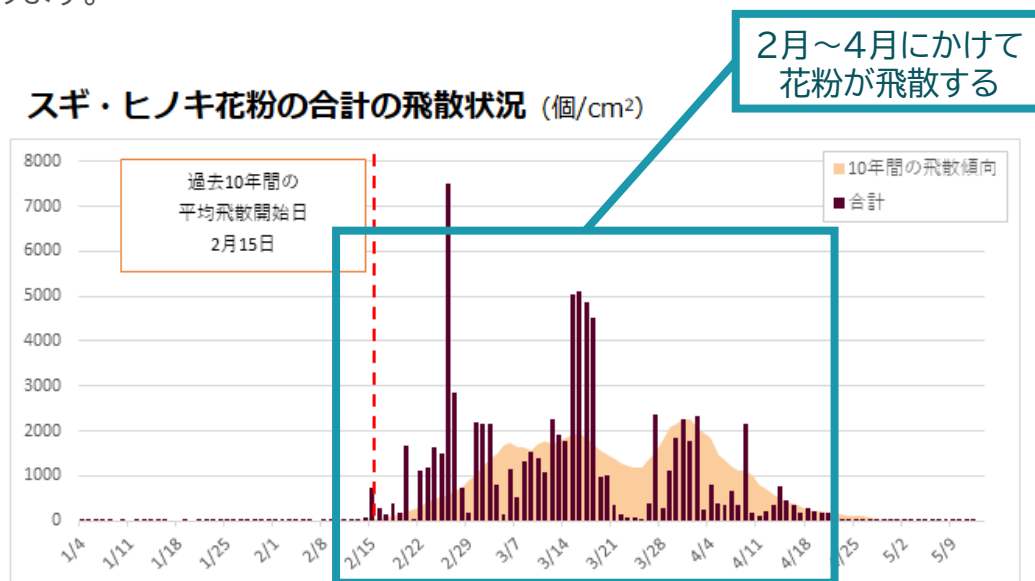


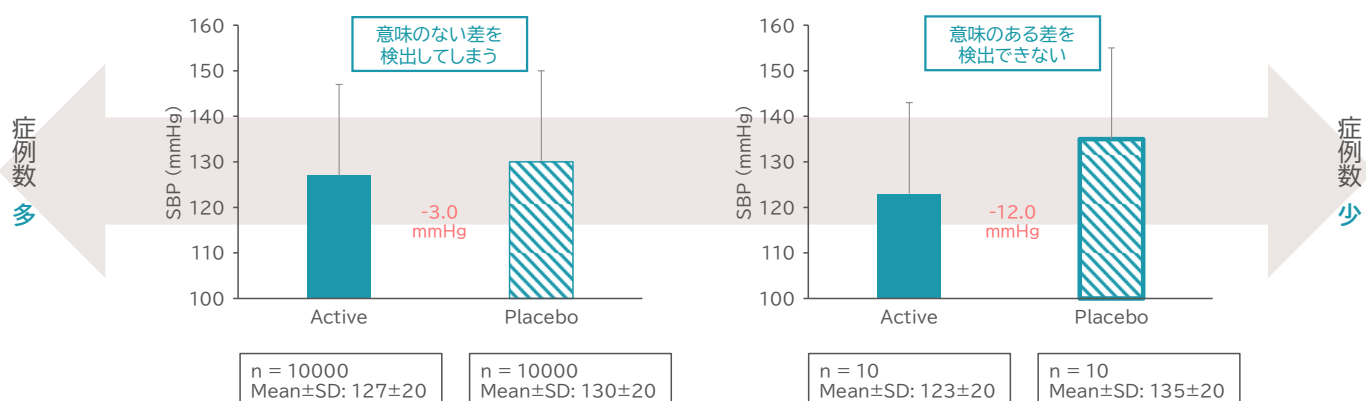
目や鼻の不快感を緩和：とくとかプラン

- 目や鼻の不快感を緩和する機能の研究には、実施に適した時期があります。
- 東京都保健医療局の公開情報では、2月から4月にかけてスギ花粉やヒノキ花粉が飛散することが判ります。



※東京都保健医療局の公開情報より

- また、介入研究にとって、帰無仮説を否定するのに十分な症例数を確保することは非常に重要です。介入効果が統計学的に有意でなかった場合に、介入自体に効果がなかったのか、症例数が不十分であるために、統計学的パワーが不足したためなのか、結論付けることができないからです。症例数は、多すぎると過大検出（意味の無い差を検出）してしまい、少ないと意味のある差にもかかわらず検出されない、ということになります。
- 介入研究の信頼性を向上させるためにも、プレ調査の結果を踏まえて、適切な症例数を算出することが必要です。



そこで、本期間限定プランでは、初年度にプレ調査を行い、プレ調査の結果を踏まえて次年度に行う本試験を設計し、信頼性の高いエビデンスの取得をサポートいたします。

プラン構成

項目	内容	費用感
初年度 申込期限：1月末	目や鼻の不快感に関するプレ調査	1,722,000円(税別)
次年度 申込期限：8月末	プレ調査結果を踏まえて設計したヒト臨床試験（本試験）	参考価格：11,178,975円（税別） ※プレ調査の結果から設計するため費用は変動します。

目や鼻の不快感を緩和：とくとくプラン

評価項目

〈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	- +未満
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					
	++ 鼻閉が強く口呼吸が 1日のうちときどき ある	重症			中等症	
	+ 口呼吸は全くないが 鼻閉あり					
	- 鼻閉なし				軽症	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

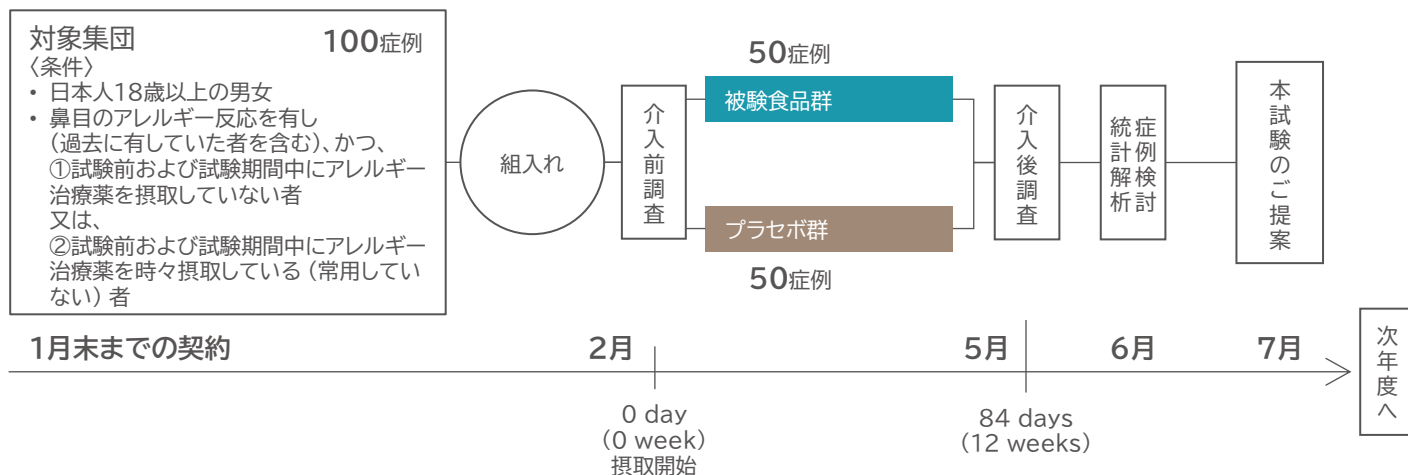
〈鼻汁検査 (鼻汁好酸球)〉※

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。

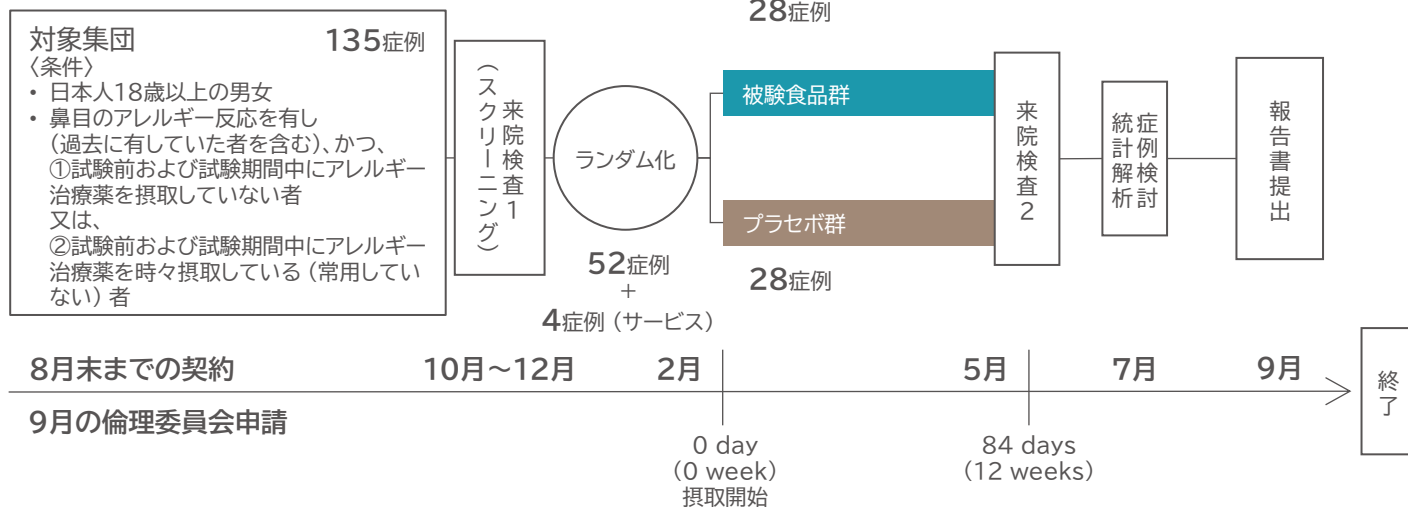
*鼻汁好酸球は本試験のみ実施いたします。

とくとくプランスケジュール

〈初年度: プレ調査〉



〈次年度: 本試験〉



見積項目明細書

No.
作成日

MKT-ALG-03
0000年00月00日

御中

項目	数量	単価	金額
モニター費用			
モニター募集の広告費用（Ⅰ）	100 名	¥1,000	¥100,000
モニターへの謝礼金（本調査対象者）	100 名	¥3,000	¥300,000
行動調査実施費用			
調査項目（JRQLQ）	100 名	¥3,600	¥360,000
調査項目（アレルギー性鼻炎症状の重症度分類）	100 名	¥4,200	¥420,000
送料	100 名	¥500	¥50,000
コーディネート費用			
調査にかかわる実施管理費用	1 件	¥492,000	¥492,000

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 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 **¥12,296,873**（消費税として¥1,117,898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

1. 試験目的：アレルギー
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：2回（スクリーニング兼摂取前、摂取12週間後）
6. スクリーニング症例数：135症例
7. 目標症例数：52症例
8. 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
	(29%)	小計 ¥3,204,750
モニター費用		
スクリーニング		¥705,500
本試験		¥962,000
	(15%)	小計 ¥1,667,500
検査費用		
スクリーニング		¥1,496,988
本試験		¥1,615,744
	(28%)	小計 ¥3,112,732
コーディネート費用		
スクリーニング		¥1,221,295
本試験		¥1,972,698
	(28%)	小計 ¥3,193,993
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。 ※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。 ※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。 ※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。	スクリーニング計	¥4,274,533
	本試験計	¥6,904,442
	計	¥11,178,975
	消費税（10%）	¥1,117,898
	合計	¥12,296,873

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-END06
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・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	83 症例	¥5,000	¥415,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	83 症例	¥3,500	¥290,500
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼	52 症例	¥15,000	¥780,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	52 症例	¥3,500	¥182,000
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	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(JRQLQ)	83 検体	¥2,000	¥166,000
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)	83 検体	¥240	¥19,920
血液検査	【2項目】グルコース(GLU)、HbA1c(NGSP)	83 検体	¥332	¥27,556
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)	83 検体	¥828	¥68,724
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)	83 検体	¥3,800	¥315,400
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	【2項目】身長(初回のみ)、体重	83 検体	¥500	¥41,500
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	83 検体	¥236	¥19,588
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	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	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
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(JRQLQ)	104 検体	¥2,000	¥208,000

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)	104 検体	¥828	¥86,112
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	104 検体	¥332	¥34,528
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)	104 検体	¥240	¥24,960
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)	104 検体	¥3,800	¥395,200
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	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	104 検体	¥500	¥52,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	104 検体	¥236	¥24,544
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	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	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	¥1,221,295	¥1,221,295
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	¥1,972,698	¥1,972,698