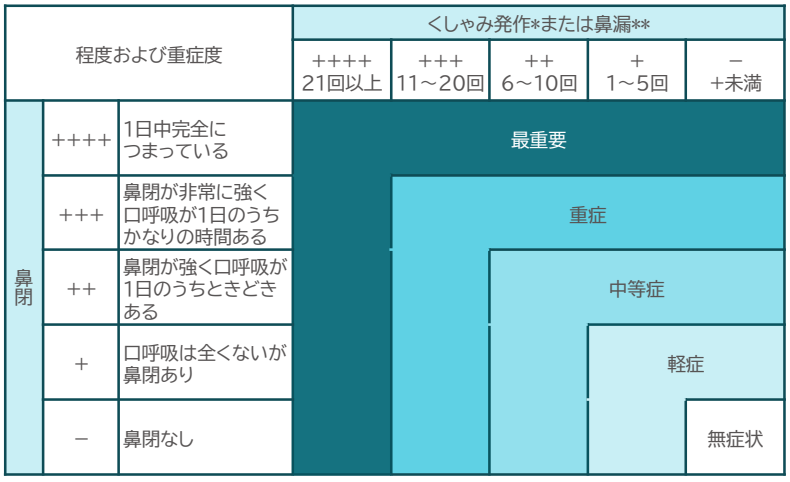
目や鼻の不快感を緩和

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。	• 生活の質（QOL）調査（日常生活の支障度） • 症状の重症度 • 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） • 鼻汁好酸球 • 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）

〈アレルギー性鼻炎症状の重症度分類 〉※



*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

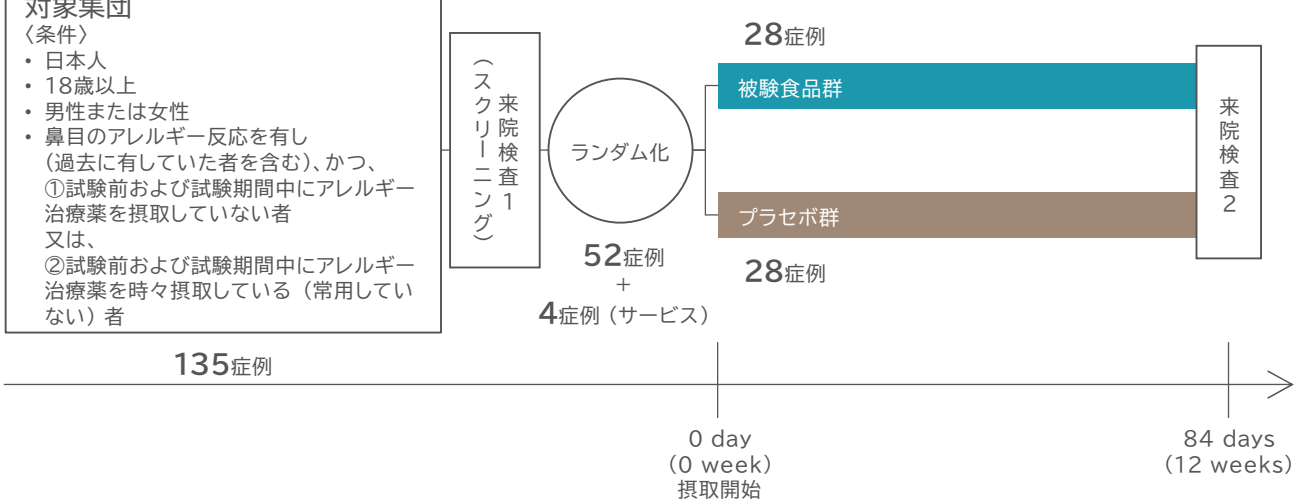
※鼻アレルギー診療ガイドライン2023

〈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

対象集団
〈条件〉
- 日本人
- 18歳以上
- 男性または女性
- 鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していた者を含む）、かつ、
①試験前および試験期間中にアレルギー治療薬を摂取していない者
又は、
②試験前および試験期間中にアレルギー治療薬を時々摂取している（常用していない）者



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

ORTHO MEDICO

見　積　書

No.　CLT-PRL-END09
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　¥15,579,682（消費税として￥1,416,335を含む）

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：	52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
		（23%）	小計	¥3,204,750
モニター費用				
	スクリーニング			¥705,500
	本試験			¥2,106,000
		（20%）	小計	¥2,811,500
検査費用				
	スクリーニング			¥1,520,394
	本試験			¥2,580,032
		（29%）	小計	¥4,100,426
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥1,230,658
	本試験			¥2,816,013
		（28%）	小計	¥4,046,671

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。 ※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。 ※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	¥4,307,302
	本試験計	¥9,856,045
	計	¥14,163,347
	消費税（10%）	¥1,416,335
	合計	¥15,579,682

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-END09
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	¥4,000	¥332,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	83 症例	¥4,500	¥373,500
	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	アレルギー性鼻炎症状の重症度分類	83 症例	¥1,000	¥83,000
	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	¥2,800	¥232,400
	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	¥340	¥28,220
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	83 検体	¥470	¥39,010
	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	¥1,160	¥96,280
	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	¥4,368	¥362,544
	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	¥840	¥69,720
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	83 症例	¥4,200	¥348,600
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	83 検体	¥700	¥58,100
	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	¥340	¥28,220
	鼻汁検査費【血液学/血球計数】	鼻汁中好酸球	83 検体	¥700	¥58,100
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	83 検体	¥1,400	¥116,200
	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	¥13,000	¥676,000
	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	¥2,800	¥291,200
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	104 検体	¥470	¥48,880
	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	¥340	¥35,360

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-END09
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)	104 検体	¥1,160	¥120,640
	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）	104 検体	¥4,368	¥454,272
	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	¥840	¥87,360
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×2	52 症例	¥8,400	¥436,800
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	104 検体	¥700	¥72,800
	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	104 検体	¥340	¥35,360
	鼻汁検査費【血液学/血球計数】	鼻汁中好酸球	104 検体	¥700	¥72,800
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	104 検体	¥1,400	¥145,600
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	¥1,230,658	¥1,230,658
	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	¥2,816,013	¥2,816,013