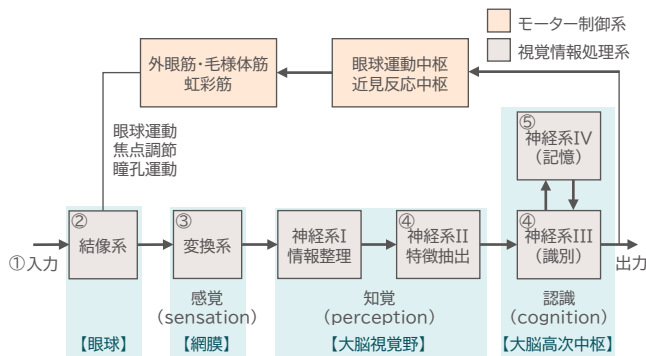


# 眼の機能をサポート

## 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	28日間(4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、4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>調節機能検査(HFC-1, 調節力)</li> <li>自覚症状</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>

〈ものを見る仕組みと眼の疲れの要因について〉(中村芳子, 眼の疲れ総論, あたらしい眼科 2010;27(3):281-286 より引用)

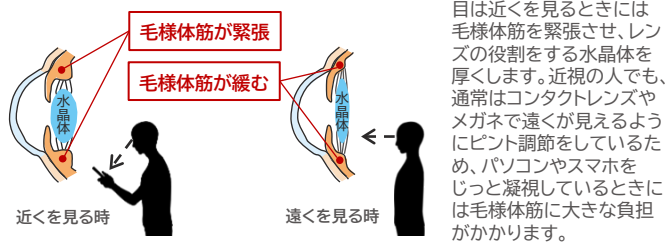


左図では、「ものを見る」仕組みを示しています。「ものを見る」ためには、見たい物を網膜中心窩で捉え、網膜上に焦点合わせをする「モーター制御系」と網膜上の高次中枢に伝えて認識できるようにする「視覚情報処理系」が上手く連動することが求められます。

図中の①～⑤は眼への負荷要因が発生する部位を示しています。それぞれの部位における負荷要因は次のように考えられています。

- ① 視情報の画質低下(光刺激[ディスプレイ注視など]、照明の不良、印刷面の反射)
- ② 輻輳安静位の遠方化・斜位置の増加(上方視での作業)と網膜像のボケあるいはズレの増加(屈折異常[遠視、乱視]、調節異常[老視など]、眼位異常、不適切な眼鏡やコンタクトレンズ、ドライアイ)
- ③ 網膜像のゆがみや欠損(黄斑部疾患、緑内障)
- ④ 情報処理能力の低下(疲労や睡眠不足、VDTストレス、全身疾患、精神疾患、頭部外傷症候群)
- ⑤ 情報処理効率の低下(不慣れな作業)

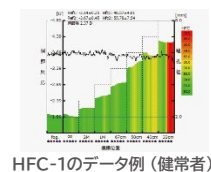
### 〈ものを見る時のピント調節機能〉



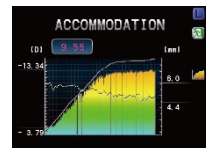
目は近くを見るときには毛様体筋を緊張させ、レンズの役割をする水晶体を厚くします。近視の人でも、通常はコンタクトレンズやメガネで遠くが見えるようにピント調節をしているため、パソコンやスマホをじっと凝視しているときには毛様体筋に大きな負担がかかります。

### 〈調節機能検査〉

調節機能検査では、オートレフケラトメーターという機器を用いて、毛様体筋の緊張度(HFC-1)とピント合わせの調節力を評価します。

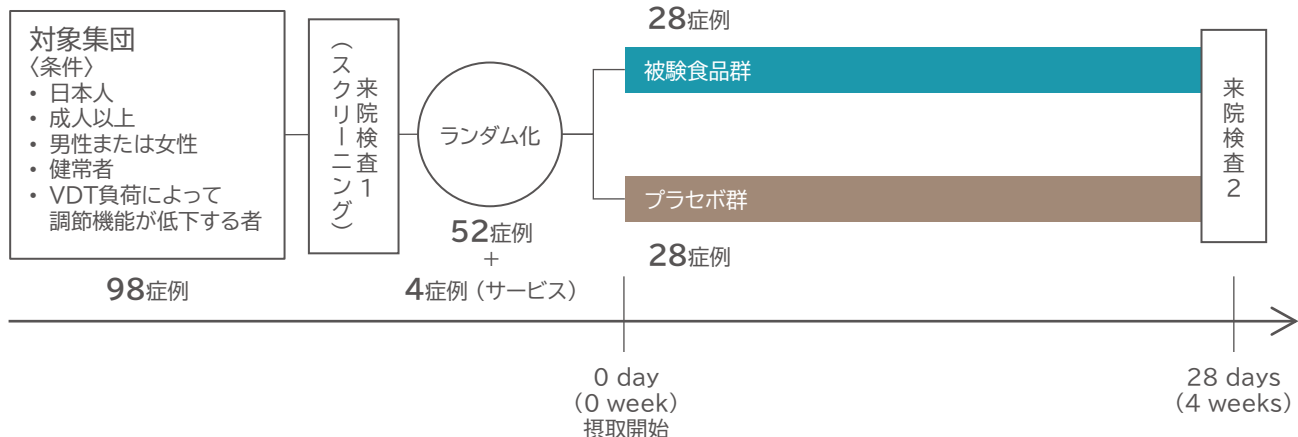


HFC-1のデータ例(健常者)



調節力のデータ例(健常者)

## 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 **¥9,118,186** (消費税として¥828,926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: 眼機能
- 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4週間後)
- スクリーニング症例数: 98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		¥471,500
本試験		¥2,054,000
倫理委員会		¥300,000
	(34%)	小計 ¥2,825,500
モニター費用		
スクリーニング		¥230,000
本試験		¥520,000
	(9%)	小計 ¥750,000
検査費用		
スクリーニング		¥719,256
本試験		¥1,626,144
	(28%)	小計 ¥2,345,400
コーディネイト費用		
スクリーニング		¥568,302
本試験		¥1,800,058
	(29%)	小計 ¥2,368,360
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3日前に実施いたします。 ※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。	スクリーニング計	¥1,989,058
	本試験計	¥6,300,202
	計	¥8,289,260
	消費税 (10%)	¥828,926
	合計	¥9,118,186

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-EF04  
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	46 来院	¥10,250	¥471,500
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	46 症例	¥5,000	¥230,000
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼	52 症例	¥10,000	¥520,000
検査費用				
スクリーニング				
アンケート費	選択式・VAS法など適切な手法をご提案いたします。(10項目まで)	46 検体	¥1,500	¥69,000
眼科検査費	調節検査	92 検体	¥4,000	¥368,000
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)	46 検体	¥828	¥38,088
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)	46 検体	¥240	¥11,040
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	46 検体	¥332	¥15,272
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)	46 症例	¥3,000	¥138,000
身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	46 検体	¥500	¥23,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	46 検体	¥236	¥10,856
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	46 検体	¥1,000	¥46,000
本試験				
アンケート費	選択式・VAS法など適切な手法をご提案いたします。(10項目まで)	104 検体	¥1,500	¥156,000
眼科検査費	調節検査	208 検体	¥4,000	¥832,000
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	【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

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-EF04

作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
血液検査	【2項目】 グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	104 検体	¥332	¥34,528
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
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	¥568,302	¥568,302
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	¥1,800,058	¥1,800,058