# 脂肪の消費をサポートする

## 試験の概要

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 試験デザイン | クロスオーバー比較 |
| ランダム化 | 有 |
| 盲検 | 二重盲検 |
| 介入期間 | 単回摂取（1日）× 2回［ I 期、II 期 ］ |
| 来院回数（スクリーニング検査含む） | 3回（スクリーニング検査、I 期、II 期） |
| 実施症例数 | 44症例 |
| 評価項目<br>※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。 | • エネルギー消費量（EE）<br>• 脂肪酸化量<br>• 酸素消費量（$VO^2$）<br>• 二酸化炭素排泄量（$VCO^2$）<br>• 呼吸商（RQ）<br>• 体組成<br>• 身体測定<br>• 理学検査<br>• 尿検査<br>• 末梢血液検査 |

**〈体組成の評価〉**

体組成計は生体電気インピーダンス法にて測定します。生体電気インピーダンス法とは、身体に微弱な電流を流し、その際の電気の流れやすさ（電気抵抗値）を計測することで体組成を推定する方法です。脂肪はほとんど電気を通さないが、筋肉などの電解質を多く含む組織は電気を通しやすいという特性を利用しています。筋肉は、断面積が大きいほど電気抵抗値が低くなることから、測定した電気抵抗値と身長から筋肉組織の長さを割り出し、太さと長さを組み合わせることで筋肉量が算出されます。

**〈自転車エルゴメータ、呼気ガス検査〉**

自転車こぎ運動をすることで評価をする器具です。自転車エルゴメータの長所は、肥満や膝痛など整形外科的疾患リスクを有する人でも比較的安全に行えることや、転倒の危険性が少ないことが挙げられます。またペダルの重さで負荷を大きくする方法が、1段階負荷法(一定負荷を一定時間運動する)、多段階漸増負荷法（階段状に徐々に負荷が上がる)、直線的漸増負荷法(直線的に負荷徐々に上がる)の多種類の中から選択することができます。また、エルゴメーターを用いた運動負荷時にマスクを装着し、エネルギー消費量や酸素消費量、二酸化炭素排泄量、呼吸商など測定します。なお、呼吸商は理論上、糖質のみが利用された場合は1.000、脂肪のみが利用された場合は0.707となります [1)]。

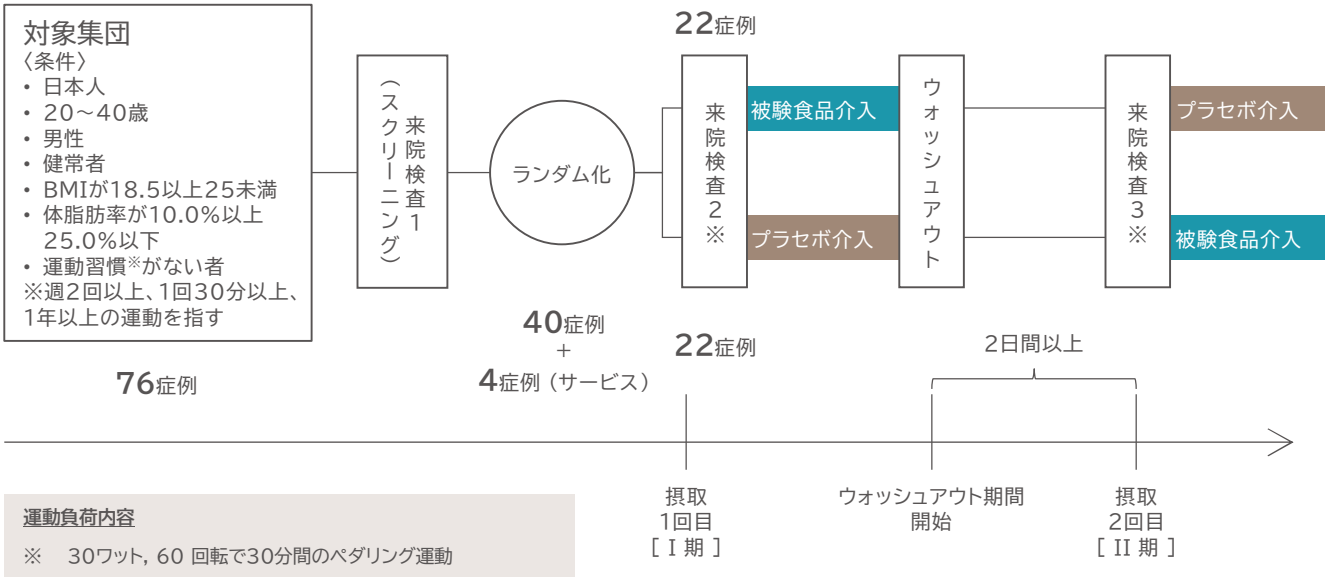


マルチ周波数体組成計
（株式会社タニタ製）



自転車エルゴメーター
を用いた呼気ガス分析
（運動負荷機器）

## 試験スケジュール




**運動負荷内容**

※　30ワット, 60 回転で30分間のペダリング運動

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.



ORTHO MEDICO

〈参考文献〉

1） Lusk G. Analysis of the oxidation of mixtures of carbohydrate and fat. J Biol Chem. 1924;59:41–2.

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

# 見　積　書

No.　CRT-CO-FB05
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、<br>報告書（第一版）提出月の翌月末30%現金振込 |

合計金額　**¥12,867,254**（消費税として￥1,169,750を含む）

**試験概要**

1. 試験目的：　運動器
2. 試験種別：　介入
3. 試験デザイン：　クロスオーバー比較・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：　3回（スクリーニング、本試験1、本試験2）
6. スクリーニング症例数：　76症例
7. 目標症例数：　40症例
8. 実施症例数：　40症例

| 項目名 | | （割合） | | 金額 |
|---|---|---|---|---|
| 医療機関費用 | | | | |
| | スクリーニング | | | ¥779,000 |
| | 本試験 | | | ¥1,580,000 |
| | 倫理委員会 | | | ¥300,000 |
| | | （23%） | 小計 | ¥2,659,000 |
| モニター費用 | | | | |
| | スクリーニング | | | ¥646,000 |
| | 本試験 | | | ¥1,440,000 |
| | | （18%） | 小計 | ¥2,086,000 |
| 検査費用 | | | | |
| | スクリーニング | | | ¥1,186,360 |
| | 本試験 | | | ¥2,424,000 |
| | | （31%） | 小計 | ¥3,610,360 |
| コーディネート費用 | | | | |
| | スクリーニング | | | ¥1,044,544 |
| | 本試験 | | | ¥2,297,600 |
| | | （28%） | 小計 | ¥3,342,144 |

| 備考 | | |
|---|---|---|
| 各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。<br>※食事調査は各検査日の前3日間実施いたします。<br>※呼気代謝測定は検体数により単価が異なります。<br>※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 | ¥3,655,904 |
| | 本試験計 | ¥8,041,600 |
| | 計 | ¥11,697,504 |
| | 消費税（10%） | ¥1,169,750 |
| | 合計 | ¥12,867,254 |

# 見 積 項 目 明 細 書

No. CRT-CO-FB05
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 | 76 来院 | ¥10,250 | ¥779,000 |
| 本試験 | | | | | |
| | 施設使用料 | 医療機関使用料 | 80 来院 | ¥19,750 | ¥1,580,000 |
| 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 | 76 症例 | ¥4,000 | ¥304,000 |
| | モニター募集費用 | モニター募集にかかる費用 | 76 症例 | ¥4,500 | ¥342,000 |
| 本試験 | | | | | |
| | モニター参加料基本 | モニターへの謝礼 | 40 症例 | ¥36,000 | ¥1,440,000 |
| 検査費用 | | | | | |
| スクリーニング | | | | | |
| | 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) | 76 検体 | ¥1,160 | ¥88,160 |
| | 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) | 76 検体 | ¥340 | ¥25,840 |
| | 血液検査 | 【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP) | 76 検体 | ¥470 | ¥35,720 |
| | 検査費 | 食事調査(CAND：検査日前3日間) | 76 症例 | ¥4,200 | ¥319,200 |
| | 検査費 | 心電図検査 | 76 検体 | ¥7,000 | ¥532,000 |
| | 身体測定 | 【2項目】身長 (初回のみ)、体重 | 76 検体 | ¥700 | ¥53,200 |
| | 尿検査 | 【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応 | 76 検体 | ¥340 | ¥25,840 |
| | 理学検査 | 【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧 | 76 検体 | ¥1,400 | ¥106,400 |
| 本試験 | | | | | |
| | 検査費 | 体組成検査(体重、BMI、体脂肪率、推定筋肉量) | 80 検体 | ¥2,100 | ¥168,000 |
| | 検査費 | 呼気代謝測定 | 240 検体 | ¥8,000 | ¥1,920,000 |
| | 検査費 | 食事調査(CAND：検査日前3日間)×2 | 40 症例 | ¥8,400 | ¥336,000 |
| 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 | ¥1,044,544 | ¥1,044,544 |
| 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 | 1 件 | ¥2,297,600 | ¥2,297,600 |