耳鳴りによる不快感の緩和

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。	• 日本語版 Tinnitus handicap inventory（THI） • Tinnitus Rating Scale（TRS） • Tinnitus Severity Scale（TSS） • MOS 36-Item Short-Form Health Survey（SF-36） • 標準耳鳴検査法 1993 • ベック抑うつ質問票（BDI-Ⅱ）（スクリーニング検査のみ） • Khalfa 質問票の翻訳版（スクリーニング検査のみ） • 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）

〈標準耳鳴検査法1993 [1)]〉

耳鳴研究会の作成した標準耳鳴検査法1993に準じて耳鳴の各種問診、耳鳴検査(ピッチマッチ検査、ラウンドネスバランス検査、遮蔽検査)をすることが勧められています。

1.　ピッチマッチ検査
ピッチとは音の高さの感覚のことで、自分の耳鳴りがどのくらいの音の高さなのか検査機械の音と比べて評価する検査です。

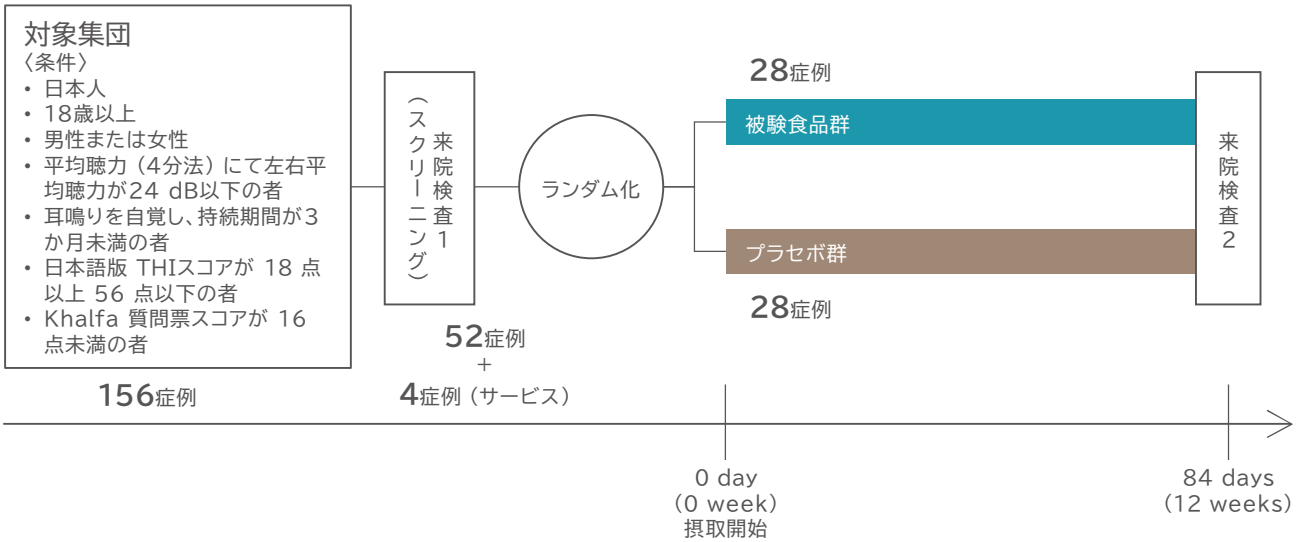
2.　ラウドネスバランス検査
ラウドネスとは音の大きさの感覚のことで、ピッチマッチ検査と組み合わせて耳鳴り音の高さでどのくらいの大きさなのかを測る検査です。
自分の感じている音と装置から出る音を聞き比べて、耳鳴りの音の大きさを判断します。

3.　遮蔽(しゃへい)検査
音を出して耳鳴りの音が消えるかどうか、また、消えた場合には、どの大きさで消えるかを調べる検査です。
耳鳴りが消えていた時間、あるいは音が変化しているかを測定します。



純音オージオメータ
（リオン株式会社製）

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

〈日本語版 Tinnitus handicap inventory（THI）[2)]〉

全部で25項目の質問があり、それぞれを、よくある（4点）、たまにある（2点）、ない（0点）で自己評価し、合計点数を算出します。
合計点数が0～16点は軽微、18～36点は軽度、38～56点は中等度、58～76点は高度、78～100点は重度と、重症度分類を行うことができます。

1	耳鳴のせいで集中するのが難しい。
2	耳鳴のせいで人の話が聞き取りにくい。
3	耳鳴のせいで怒りを感じる。
4	耳鳴のために混乱してしまう。
5	耳鳴のために絶望的な気持ちになる。
6	耳鳴について多くの不満を訴えてしまう。
7	耳鳴が夜間の入眠の妨げになる。
8	耳鳴から逃げられないかのように感じる。
9	耳鳴のせいで社会的活動（例えば，外食をする，映画を観る，など）を楽しめない。
10	耳鳴のせいで不満を感じる。
11	耳鳴のせいで自分がひどい病気であるように感じる。
12	耳鳴のせいで人生を楽しむことができない。
13	耳鳴が仕事や家事の妨げになる。
14	耳鳴のせいで怒りっぽくなることが多い。
15	耳鳴が読書の妨げになる。
16	耳鳴のために気が動転する。
17	耳鳴の問題が家族や友人との関係にストレスを及ぼしていると感じる。
18	耳鳴から意識をそらして，耳鳴以外のことに意識を向けることは難しい。
19	耳鳴はどうすることもできないと感じる。
20	耳鳴のせいで疲労を感じることが多い。
21	耳鳴のせいで落ち込む。
22	耳鳴のせいで不安になる。
23	もうこれ以上耳鳴に対処できないと感じる。
24	ストレスがあると耳鳴もひどくなる。
25	耳鳴のせいで自信が持てない。

〈Khalfa 質問票の翻訳版 [3-6)]〉

聴覚過敏について調べるための質問票です。
全部で14項目の質問があり、それぞれを、いいえ（0点）、少しある（1点）、かなりある（2点）、非常にある（3点）で自己評価し、合計点数を算出します。

〈Tinnitus Rating Scale（TRS）[7)]〉

耳鳴りの程度について調べるための質問票で、1から10までの尺度で該当する番号にチェックすることで評価します。
【強さ】【わずらわしさ】【生活に与えた影響】の3項目で構成されます。

〈Tinnitus Severity Scale（TSS）[7)]〉

耳鳴りのひどさについて調べるための質問票で、1から10までの尺度で該当する番号にチェックすることで評価します。

〈ベック抑うつ質問票（BDI-Ⅱ）[8)]〉

抑うつ状態を評価するアンケート形式の質問票です。
DSM-IVの診断基準に沿って作成されており、過去2週間の状態についての21項目の質問によって、抑うつ症状の重症度を評価します。

〈 MOS 36-Item Short-Form Health Survey（SF-36）[9-11)]〉

【身体機能】【日常役割機能（身体）】【体の痛み】【全体的健康感】【活力】【社会生活機能】【日常役割機能（精神）】【心の健康】の8つの下位尺度から構成される質問票です。
下位尺度から「身体的側面」、「精神的側面」、「役割/社会的側面」の各サマリースコアを算出します。

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

〈参考文献〉

1） 山川卓也, 芳川洋, 飯村尚子ら. 標準耳鳴検査法1993を用いた耳鳴患者の評価について. Audiol JAPAN. 1998;41(4):261–70.

2） 大政遥香, 神崎晶, 高橋真理子ら. Tinnitus handicap inventory 耳鳴苦痛度質問票改訂版の信頼性と妥当性に関する検討. Audiol JAPAN. 2019;62(6):607–14.

3） Fackrell K, Fearnley C, Hoare DJ, et al. Hyperacusis Questionnaire as a Tool for Measuring Hypersensitivity to Sound in a Tinnitus Research Population. Biomed Res Int. 2015;2015:1–12.

4） 山田浩之, 大石直樹, 神崎晶ら. Khalfa Hyperacusis Questionnaire日本語版の妥当性について. Audiol JAPAN. 2013;56(5):655–6.

5） 石川徹, 大石直樹, 神崎晶ら. 修正 Khalfa Hyperacusis Questionnaire 日本語版の提案. Audiol JAPAN. 2017;60(5):399–399.

6） Oishi N, Yamada H, Kanzaki S, et al. Assessment of hyperacusis with a newly produced Japanese version of the Khalfa hyperacusis questionnaire. Acta Otolaryngol. 2017;137(9):957–61.

7） Wasano K, Kanzaki S, Sakashita T, et al. A psychometric validation of the Japanese versions of new questionnaires on tinnitus (THI-12, TRS, TRSw, TSS, and TSSw). Acta Otolaryngol. 2013;133(5):491–8.

8） Beck AT, Steer RA, Brown GK. 日本版BDI-II: ベック抑うつ質問票: 手引. 小嶋雅代, 古川壽亮, 訳著, 編. 東京: 日本文化科学社; 2003.

9） 福原俊一, 鈴鴨よしみ. SF-36v2 日本語版マニュアル. 4th ed. 京都: iHope International株式会社; 2019.

10） Fukuhara S, Bito S, Green J, et al. Translation, Adaptation, and Validation of the SF-36 Health Survey for Use in Japan. J Clin Epidemiol. 1998;51(11):1037–44.

11） Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, et al. Psychometric and Clinical Tests of Validity of the Japanese SF-36 Health Survey. J Clin Epidemiol. 1998;51(11):1045–53.

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　書

No.　CLT-PRL-HEA07
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　**¥18,898,018**（消費税として￥1,718,002を含む）

試験概要

1. 試験目的：	聴力
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：	156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			¥1,066,000
	本試験			¥2,054,000
	倫理委員会			¥300,000
		（20%）	小計	¥3,420,000
モニター費用				
	スクリーニング			¥884,000
	本試験			¥2,106,000
		（17%）	小計	¥2,990,000
検査費用				
	スクリーニング			¥3,006,640
	本試験			¥2,854,800
		（34%）	小計	¥5,861,440
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥1,982,656
	本試験			¥2,925,920
		（29%）	小計	¥4,908,576

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前3日間実施いたします。 ※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	¥6,939,296
	本試験計	¥10,240,720
	計	¥17,180,016
	消費税（10%）	¥1,718,002
	合計	¥18,898,018

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-HEA07
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	104 来院	¥10,250	¥1,066,000
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	104 症例	¥4,000	¥416,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	104 症例	¥4,500	¥468,000
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					
	アンケート検査費【BDI2 / 抑うつ症状関連】	BDI2_Beck Depression Inventory 2nd Edition	104 検体	¥2,800	¥291,200
	アンケート費	Khalfa質問票の翻訳版	104 検体	¥2,100	¥218,400
	アンケート費	Tinnitus Handicap Inventory (THI)	104 検体	¥2,100	¥218,400
	アンケート費	Tinnitus Rating Scale　(TRS)	104 検体	¥2,100	¥218,400
	アンケート費	Tinnitus Severity Scale　(TSS)	104 検体	¥2,100	¥218,400
	アンケート費	標準耳鳴検査法1993	104 検体	¥2,100	¥218,400
	アンケート費	SF-36	104 検体	¥7,000	¥728,000
	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	¥1,160	¥120,640
	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
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	104 検体	¥470	¥48,880
	検査費	食事調査(CAND：検査日前3日間)	104 症例	¥4,200	¥436,800
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	104 検体	¥700	¥72,800
	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
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	104 検体	¥1,400	¥145,600
本試験					
	アンケート検査費【BDI2 / 抑うつ症状関連】	BDI2_Beck Depression Inventory 2nd Edition	52 検体	¥2,800	¥145,600
	アンケート費	SF-36	104 検体	¥7,000	¥728,000
	アンケート費	Khalfa質問票の翻訳版	52 検体	¥2,100	¥109,200
	アンケート費	Tinnitus Handicap Inventory (THI)	104 検体	¥2,100	¥218,400

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-HEA07
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	アンケート費	Tinnitus Rating Scale （TRS)	104 検体	¥2,100	¥218,400
	アンケート費	標準耳鳴検査法1993	104 検体	¥2,100	¥218,400
	アンケート費	Tinnitus Severity Scale （TSS)	104 検体	¥2,100	¥218,400
	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)	104 検体	¥340	¥35,360
	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	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	104 検体	¥470	¥48,880
	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
	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	¥1,982,656	¥1,982,656
	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	¥2,925,920	¥2,925,920