14. 関節の動きをサポート

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	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） *自宅でのアンケート検査 2回（4週間後検査、8週間後検査）
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。	• 変形性膝関節症患者機能評価尺度（JKOM） • Kellgren-Lawrence（KL）グレード（X線検査; 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）

〈日本版変形性膝関節症患者機能評価表（JKOM）について〉

Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index（WOMAC）をベースに作成されたアンケート形式の質問票です。
JKOMの信頼性・妥当性については既に検証されています。[※1-4]

※1 Akai M, et al. J Rheumatol. 2005;32(8):1524-32.
※2 赤居正美ら. 日整会誌. 2006;80(5):307-15.
※3 赤居正美ら. 日整会誌. 2006;80(5):316-20.
※4 Doi T, et al. Am J Phys Med Rehabil. 2008;87(4):258-69.

〈JKOMの構成〉

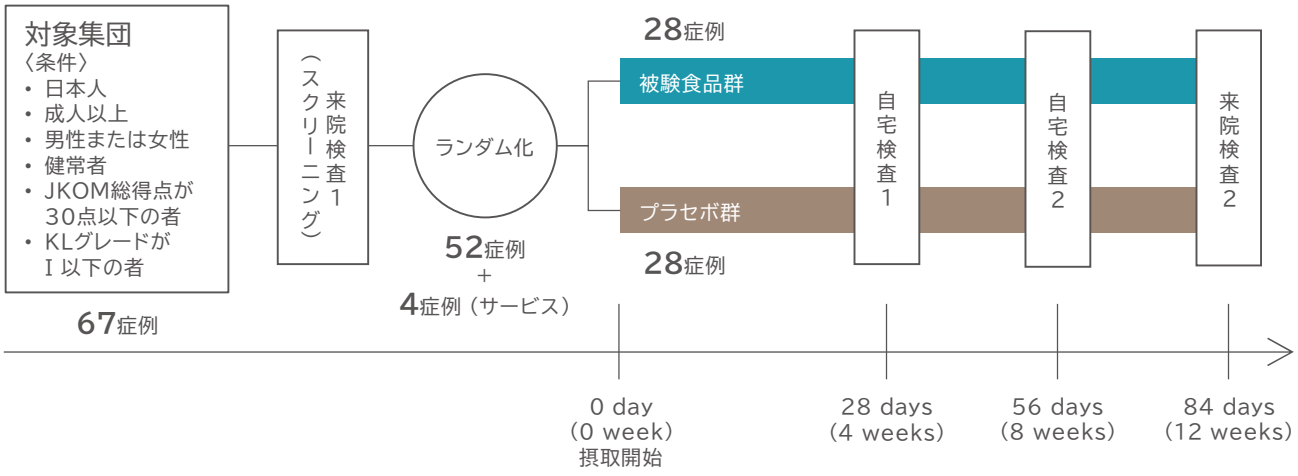
構成内容	項目数
膝の痛みのVAS評価	-
膝の痛みとこわばり	8 項目
日常生活の状態	10 項目
ふだんの活動など	5 項目
健康状態	2 項目
計	25 項目

〈Kellgren-Lawrence（KL）グレードについて〉

X線検査で、骨棘形成、関節裂隙狭小化、軟骨下骨の骨硬化の状態を確認します。

グレード	I	II	III	IV
骨棘形成	あり	あり	あり	あり
関節裂隙狭小化	なし	あり（狭くなる程度が1/2以下）	あり（狭くなる程度が1/2以上）	あり（隙間が消失）
軟骨下骨の骨硬化	なし	あり	あり	あり

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

ORTHO MEDICO

見　積　書

No.　CLT-PRL-JM08
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　¥11,203,654（消費税として￥1,018,514を含む）

試験概要

1. 試験目的：　関節
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：　67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			¥153,750
	本試験			¥2,054,000
	倫理委員会			¥300,000
		（25%）	小計	¥2,507,750
モニター費用				
	スクリーニング			¥127,500
	本試験			¥2,106,000
		（22%）	小計	¥2,233,500
検査費用				
	スクリーニング			¥370,650
	本試験			¥2,163,200
		（25%）	小計	¥2,533,850
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥260,760
	本試験			¥2,649,280
		（28%）	小計	¥2,910,040

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。 ※摂取4週間後、摂取8週間後は自宅にてJKOMを記録していただきます ※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	¥912,660
	本試験計	¥9,272,480
	計	¥10,185,140
	消費税（10%）	¥1,018,514
	合計	¥11,203,654

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-JM08
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	15 来院	¥10,250	¥153,750
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	15 症例	¥4,000	¥60,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	15 症例	¥4,500	¥67,500
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【膝関節痛】	JKOM	15 検体	¥2,100	¥31,500
	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)	15 検体	¥340	¥5,100
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	15 検体	¥470	¥7,050
	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)	15 検体	¥1,160	¥17,400
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	15 症例	¥4,200	¥63,000
	検査費	X線検査	15 検体	¥14,000	¥210,000
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	15 検体	¥700	¥10,500
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	15 検体	¥340	¥5,100
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	15 検体	¥1,400	¥21,000
本試験					
	アンケート費【膝関節痛】	JKOM	208 検体	¥2,100	¥436,800
	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
	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
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×2	52 症例	¥8,400	¥436,800

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-JM08
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	検査費	X線検査	52 検体	¥14,000	¥728,000
	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	¥260,760	¥260,760
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	¥2,649,280	¥2,649,280