

# 健康な肝臓の機能を維持

## 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週間後來院検査)
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>ALT</li><li>AST</li><li>γ-GTP</li><li>身体測定</li><li>理学検査</li><li>末梢血液検査 (ALT、AST、γ-GTP以外)</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>

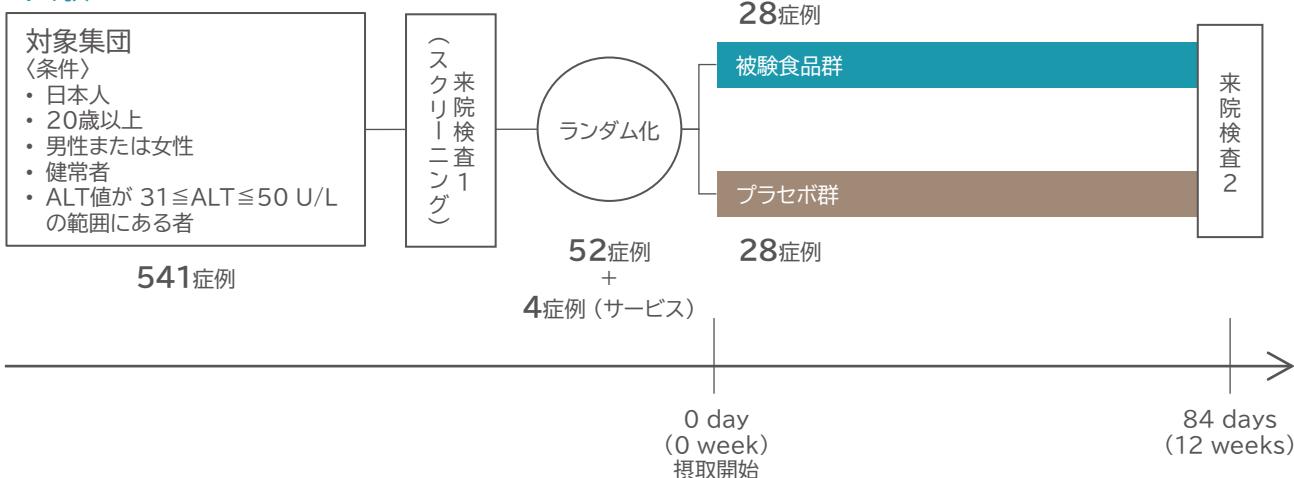
〈肝機能マーカーの基準値、要注意および異常範囲〉(公益社団法人日本人間ドック学会. 検査表の見方より作成)

項目	基準値	要注意	異常
ALT (U/L)	$\leq 30$	31-50	51 $\leq$
AST (U/L)	$\leq 30$	31-50	51 $\leq$
γ-GTP (U/L)	$\leq 50$	51-100	101 $\leq$

AST (GOTともいう) は、心臓、筋肉、肝臓に多く存在する酵素です。ALT (GPTともいう) は肝臓に多く存在する酵素です。  
数値が高い場合は急性肝炎、慢性肝炎、脂肪肝、肝臓がん、アルコール性肝炎などが疑われます。

γ-GTPは、肝臓や胆道に異常があると血液中の数値が上昇します。  
数値が高い場合は、アルコール性肝障害、慢性肝炎、胆汁うつ滯、薬剤性肝障害が疑われます。

## 試験スケジュール



# 見 積 書

御中

No. CLT-PRL-LF02  
作成日 0000年00月00日

下記の通り御見積いたします。ご検討のほど、よろしくお願ひいたします。

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 **¥29,433,496** (消費税として¥2,675,772を含む)

 ORTHO MEDICO

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	1. 試験目的:	肝機能
	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:	541症例
	7. 目標症例数:	52症例
	8. 実施症例数:	56症例

項目名	(割合)	金額
<strong>医療機関費用</strong>		
スクリーニング		¥5,012,250
本試験		¥2,054,000
倫理委員会		¥300,000
	(28%)	小計 ¥7,366,250
<strong>モニター費用</strong>		
スクリーニング		¥4,890,000
本試験		¥1,331,200
	(23%)	小計 ¥6,221,200
<strong>検査費用</strong>		
スクリーニング		¥4,581,930
本試験		¥943,280
	(21%)	小計 ¥5,525,210
<strong>コーディネート費用</strong>		
スクリーニング		¥5,793,672
本試験		¥1,851,392
	(28%)	小計 ¥7,645,064
<strong>備考</strong>		
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の前3日間実施いたします。	スクリーニング計 本試験計 計 消費税(10%)	¥20,277,852 ¥6,479,872 ¥26,757,724 ¥2,675,772
	合計	¥29,433,496

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-LF02  
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 489 来院 ￥10,250 ￥5,012,250				
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・審査員への交通費 ・謝礼・UMIN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、交通費・募集にかかる手 数料、振込手数料	489 症例	￥10,000	￥4,890,000
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼、交通費・募集にかかる手 数料、振込手数料	52 症例	￥25,600	￥1,331,200
検査費用				
スクリーニング				
血液検査費【安全性項目（基 本）】	AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP )、ALP、LD (LDH)、LAP、総ビリルビン 、直接ビリルビン、間接ビリルビン、コリン エステラーゼ (CHE)、総蛋白、尿素窒素、 クレアチニン、尿酸、CK、カルシウム、血清 アミラーゼ、総コレステロール、HDLコレス テロール、LDLコレステロール、トリグリセ リド (TG : 中性脂肪)、グリコアルブミン 、血清鉄 (Fe)、ナトリウム (Na)、カリウ ム (K)、クロール (Cl)、無機リン (IP)	489 検体	￥1,110	￥542,790
血液検査費【安全性項目（血 算）】	白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマト クリット値、血小板数、MCV (平均赤血球容 積)、MCH (平均赤血球色素量)、MCHC (平 均赤血球色素濃度)、白血球像 (好中球率 、リンパ球率、単球率、好酸球率、好塩基球 率、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球 数、好塩基球数)	489 検体	￥440	￥215,160
血液検査費【安全性項目（血 糖）】	グルコース、ヘモグロビンA1c (HbA1c : NGSP)	489 検体	￥720	￥352,080
血液検査費【免疫血清学/免疫グ ロブリン】	非特異的IgE (RIST)	489 検体	￥600	￥293,400
検査	食事調査 (CAND : 検査日前3日間)	489 症例	￥3,000	￥1,467,000
身体測定費	身長 (初回のみ)、体重、BMI、体脂肪率、 体温など	489 検体	￥1,500	￥733,500
尿検査費【安全性項目（基 本）】	蛋白質、ブドウ糖、ウロビリノーゲン、ビリ ルビン、ケトン体、pH、潜血	489 検体	￥1,000	￥489,000
理学検査費【血圧・脈拍】	収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数	489 検体	￥1,000	￥489,000
本試験				

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-LF02  
作成日 0000年00月00日

## 御中

項目		数量	単価	金額
血液検査費【安全性項目（基本）】	AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP)、ALP、LD (LDH)、LAP、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、コリンエステラーゼ (ChE)、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、CK、カルシウム、血清アミラーゼ、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、トリグリセリド (TG : 中性脂肪)、グリコアルブミン、血清鉄 (Fe)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、無機リン (IP)	104 検体	¥1,110	¥115,440
血液検査費【安全性項目（血算）】	白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、MCV（平均赤血球容積）、MCH（平均赤血球色素量）、MCHC（平均赤血球色素濃度）、白血球像（好中球率、リンパ球率、単球率、好酸球率、好塩基球率、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数）	104 検体	¥440	¥45,760
血液検査費【安全性項目（血糖）】	グルコース、ヘモグロビンA1c (HbA1c : NGSP)	104 検体	¥720	¥74,880
血液検査費【免疫血清学/免疫グロブリン】	非特異的IgE (RIST)	52 検体	¥600	¥31,200
検査	食事調査 (CAND : 検査日前3日間) ×2	52 症例	¥6,000	¥312,000
身体測定費	身長（初回のみ）、体重、BMI、体脂肪率、体温など	104 検体	¥1,500	¥156,000
尿検査費【安全性項目（基本）】	蛋白質、尿ドウ糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、pH、潜血	104 検体	¥1,000	¥104,000
理学検査費【血圧・脈拍】	収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数	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	¥5,793,672	¥5,793,672
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、全データのCD収録	1 件	¥1,851,392	¥1,851,392