

## 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	2回（摂取前検査、12週間後来院検査）
実施症例数	10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>• <math>\gamma</math>-GTP</li> <li>• 身体測定</li> <li>• 理学検査</li> <li>• 末梢血液検査（ALT、AST、<math>\gamma</math>-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>

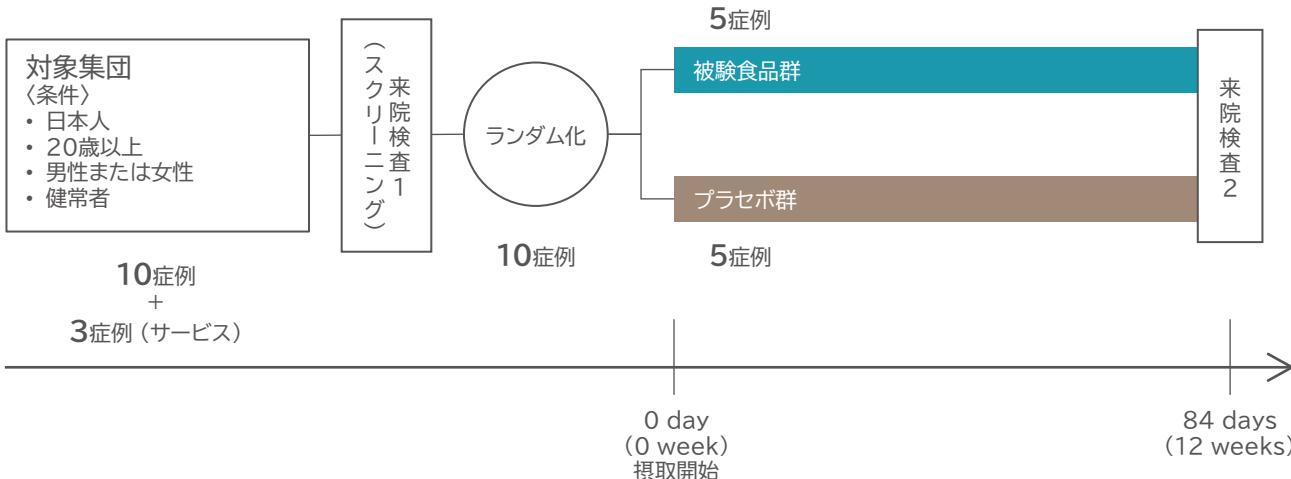
〈肝機能マーカーの基準値、要注意および異常範囲〉(公益社団法人日本人間ドック学会. 検査表の見方より作成)

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 $\leq$
$\gamma$ -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。

$\gamma$ -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

No. CLT-PRL-LF03-L  
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

¥1,490,289 (消費税として¥135,481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 : | 13症例                     |
| 7. 目標症例数 :      | 10症例                     |
| 8. 実施症例数 :      | 10症例                     |

項目名	(割合)	金額
<strong>医療機関費用</strong>		
スクリーニング		¥30,750
本試験		¥395,000
倫理委員会		¥300,000
	(54%)	小計 ¥725,750
<strong>モニター費用</strong>		
スクリーニング		¥15,000
本試験		¥150,000
	(12%)	小計 ¥165,000
<strong>検査費用</strong>		
スクリーニング		¥18,408
本試験		¥122,720
	(10%)	小計 ¥141,128
<strong>コーディネート費用</strong>		
スクリーニング		¥25,663
本試験		¥387,088
特別値引き		-¥89,821
	(24%)	小計 ¥322,930

備考	スクリーニング計 ¥89,821
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。	本試験計 ¥1,264,987
※食事調査は各検査日の前3日間実施いたします。	計 ¥1,354,808
※スクリーニング症例数13名のうち、3名分は弊社サービスにて実施いたします。	消費税(10%) ¥135,481
	合計 ¥1,490,289

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-LF03-L  
作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
<b>医療機関費用</b>				
スクリーニング				
施設使用料 医療機関使用料 3 来院 ¥10,250 ¥30,750				
<b>本試験</b>				
施設使用料 医療機関使用料 20 来院 ¥19,750 ¥395,000				
<b>倫理委員会</b>				
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				
<b>モニター費用</b>				
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 3 症例 ¥5,000 ¥15,000				
<b>本試験</b>				
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 10 症例 ¥15,000 ¥150,000				
<b>検査費用</b>				
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-Chol)、HDL-コレステロー ル (HDL-Chol)、LDL-コレステロール (LDL- Chol)、中性脂肪 (TG) 3 検体 ¥828 ¥2,484				
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) 3 検体 ¥240 ¥720				
血液検査 【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP) 3 検体 ¥332 ¥996				
検査費 食事調査 (CAND : 検査日全3日間) 3 症例 ¥3,000 ¥9,000				
身体測定 【2項目】身長 (初回のみ)、体重 3 検体 ¥500 ¥1,500				
尿検査 【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿 潜血反応 3 検体 ¥236 ¥708				
理学検査 【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧 3 検体 ¥1,000 ¥3,000				
<b>本試験</b>				
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) 20 検体 ¥240 ¥4,800				
血液検査 【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP) 20 検体 ¥332 ¥6,640				
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-Chol)、HDL-コレステロー ル (HDL-Chol)、LDL-コレステロール (LDL- Chol)、中性脂肪 (TG) 20 検体 ¥828 ¥16,560				
検査費 食事調査 (CAND : 検査日全3日間) ×2 10 症例 ¥6,000 ¥60,000				
身体測定 【2項目】身長 (初回のみ)、体重 20 検体 ¥500 ¥10,000				
尿検査 【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿 潜血反応 20 検体 ¥236 ¥4,720				
理学検査 【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧 20 検体 ¥1,000 ¥20,000				

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-LF03-L  
作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
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	¥25,663	¥25,663
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	¥387,088	¥387,088