# 8. 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週間後来院検査） |
| 実施症例数 | 56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。 | • ALT<br>• AST<br>• γ-GTP<br>• 身体測定<br>• 理学検査<br>• 末梢血液検査（ALT、AST、γ-GTP以外）<br>• 尿検査<br>• 問診<br>• 食事調査（来院検査前3日間を記録）<br>• 日誌（毎日記録）<br>• 医薬品服薬状況（医薬品を服薬した際に記録） |

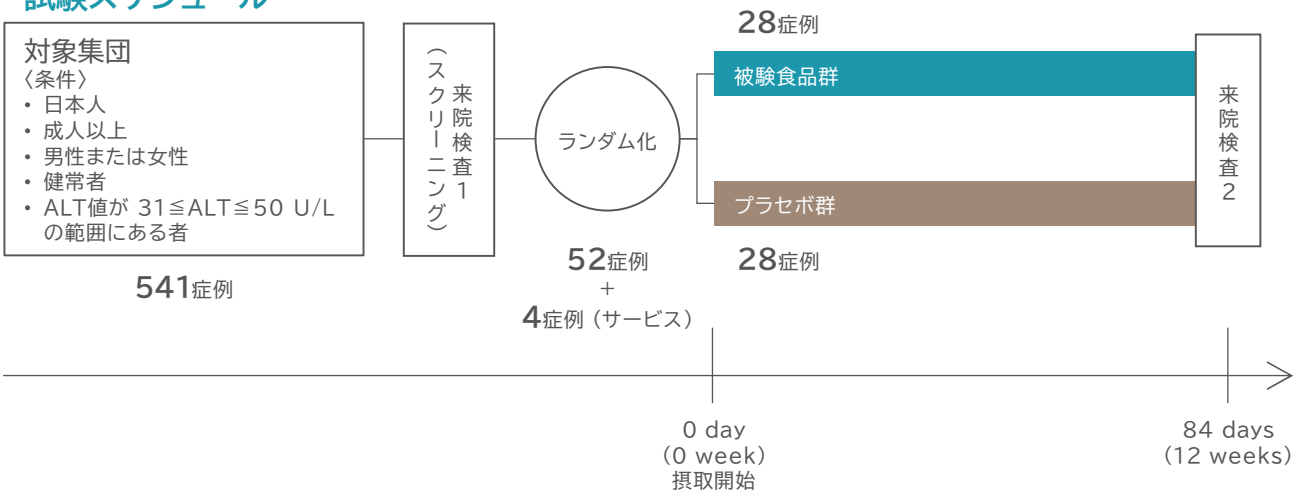
〈肝機能マーカーの基準値、要注意および異常範囲〉（公益社団法人日本人間ドック学会．検査表の見方より作成）

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

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、胆汁うっ滞、薬剤性肝障害が疑われます。

## 試験スケジュール




Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

# 見　積　書

No.　CLT-PRL-LF08
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**　**¥30,675,938**（消費税として￥2,788,722を含む）

**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： | 52症例 |

| 項目名 | | （割合） | | 金額 |
|---|---|---|---|---|
| 医療機関費用 | | | | |
| | スクリーニング | | | ¥5,012,250 |
| | 本試験 | | | ¥2,054,000 |
| | 倫理委員会 | | | ¥300,000 |
| | | （26%） | 小計 | ¥7,366,250 |
| モニター費用 | | | | |
| | スクリーニング | | | ¥5,134,500 |
| | 本試験 | | | ¥2,210,000 |
| | | （26%） | 小計 | ¥7,344,500 |
| 検査費用 | | | | |
| | スクリーニング | | | ¥4,210,290 |
| | 本試験 | | | ¥998,400 |
| | | （19%） | 小計 | ¥5,208,690 |
| コーディネート費用 | | | | |
| | スクリーニング | | | ¥5,742,816 |
| | 本試験 | | | ¥2,224,960 |
| | | （29%） | 小計 | ¥7,967,776 |

| 備考 | | |
|---|---|---|
| 各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。<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。<br>※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 | ¥20,099,856 |
| | 本試験計 | ¥7,787,360 |
| | 計 | ¥27,887,216 |
| | 消費税（10%） | ¥2,788,722 |
| | 合計 | ¥30,675,938 |

# 見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-LF08
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・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 | 489 症例 | ¥4,000 | ¥1,956,000 |
| | モニター募集費用 | モニター募集にかかる費用 | 489 症例 | ¥6,500 | ¥3,178,500 |
| 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 | ¥6,500 | ¥338,000 |
| 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) | 489 検体 | ¥1,160 | ¥567,240 |
| | 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) | 489 検体 | ¥340 | ¥166,260 |
| | 血液検査 | 【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP) | 489 検体 | ¥470 | ¥229,830 |
| | 検査費 | 食事調査（CAND：検査日前3日間） | 489 症例 | ¥4,200 | ¥2,053,800 |
| | 身体測定 | 【2項目】身長 (初回のみ)、体重 | 489 検体 | ¥700 | ¥342,300 |
| | 尿検査 | 【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応 | 489 検体 | ¥340 | ¥166,260 |
| | 理学検査 | 【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧 | 489 検体 | ¥1,400 | ¥684,600 |
| 本試験 | | | | | |
| | 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 |
| | 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 |
| | 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 |

# 見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-LF08
作成日 0000年00月00日

御中

| 項目 | | | 数量 | 単価 | 金額 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | ¥5,742,816 | ¥5,742,816 |
| 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 | ¥2,224,960 | ¥2,224,960 |