

# 男性機能の維持・低下抑制

## 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 ※陰茎周径、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>・ Aging males' symptoms (AMS) スコア</li><li>・ 陰茎周径 (エレクトメーターによる夜間勃起現象の評価)</li><li>・ MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)</li><li>・ バック抑うつ質問票 (BDI-II) (スクリーニング検査のみ)</li><li>・ 身体測定 (スクリーニング検査のみ)</li><li>・ 理学検査 (スクリーニング検査のみ)</li><li>・ 末梢血液検査 (スクリーニング検査のみ)</li><li>・ 尿検査 (スクリーニング検査のみ)</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>

### 〈Aging males' symptoms (AMS) スコア<sup>1)</sup>〉

【こころ(精神)に関するもの】【身体に関するもの】【性機能に関するもの】の3つ要素から構成される質問票です。全部で17項目の質問があり、それぞれを、なし(1点)、軽い(2点)、中等度(3点)、重い(4点)、非常に重い(5点)で自己評価し、合計点数を算出します。合計点数が26点以下は症状なし、27~36点は軽度、37~49点は中程度、50点以上は重度と判定されます。

### 〈陰茎周径〉

エレクトメーターを利用して評価します。就寝前にゲージの右端にあるストッパーにベルトを通し、輪にして陰茎の根元近くに強く締め付けずに外れない程度に巻きつけて、ストッパーの位置の値を記録し、翌朝ストッパーの位置の値を再度記録し勃起の判定をします。エレクトメーターは、陰茎硬度評価システムのリジスキャンプラスの結果とよく相関するとされています<sup>2)</sup>。



エレクトメーター  
(株式会社キースマック製)

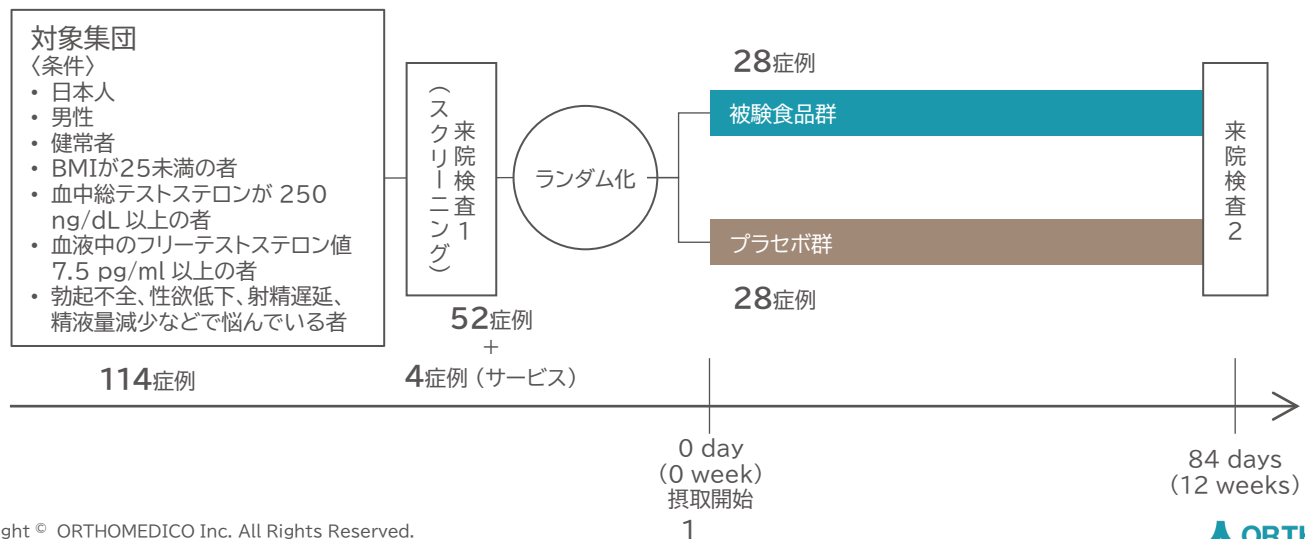
### 〈MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)<sup>3-5)</sup>〉

【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。

### 〈バック抑うつ質問票 (BDI-II)<sup>6)</sup>〉

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。

## 試験スケジュール



## 〈参考文献〉

- 1) Heinemann LAJ, Zimmermann T, Vermeulen A, et al. A new 'aging males' symptoms' rating scale. *The Aging Male*. 1999;2(2):105-14.
- 2) Suzuki K, Sato Y, Horita H, et al. The correlation between penile tumescence measured by the erectometer and penile rigidity by the RigiScan. *International Journal of Urology*. 2001;8(11):594-8.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.

## 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 **¥10,832,551** (消費税として¥984,777を含む)



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

- 試験目的: 男性機能
- 試験種別: 介入
- 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
- 試験群数: 2群
- 検査回数: 2回（スクリーニング兼摂取前、摂取12週間後）
- スクリーニング症例数: 114症例
- 目標症例数: 52症例
- 実施症例数: 56症例

項目名	(割合)	金額
医療機関費用		
スクリーニング		¥635,500
本試験		¥2,054,000
倫理委員会		¥300,000
	(30%)	小計 ¥2,989,500
モニター費用		
スクリーニング		¥310,000
本試験		¥780,000
	(11%)	小計 ¥1,090,000
検査費用		
スクリーニング		¥1,253,392
本試験		¥1,701,232
	(30%)	小計 ¥2,954,624
コーディネイト費用		
スクリーニング		¥879,557
本試験		¥1,934,093
	(29%)	小計 ¥2,813,650
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。	スクリーニング計	¥3,078,449
	本試験計	¥6,769,325
	計	¥9,847,774
	消費税(10%)	¥984,777
	合計	¥10,832,551

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-LOH02

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	62 来院	¥10,250	¥635,500
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	62 症例	¥5,000	¥310,000
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼	52 症例	¥15,000	¥780,000
検査費用				
スクリーニング				
アンケート検査費【AMS / 男性更年期関連】	AMS_aging males symptoms	62 検体	¥1,500	¥93,000
アンケート検査費【BDI2 / 抑うつ症状関連】	BDI2_Beck Depression Inventory 2nd Edition	62 検体	¥2,000	¥124,000
アンケート費	SF-36	62 検体	¥5,000	¥310,000
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)	62 検体	¥240	¥14,880
血液検査	【2項目】グルコース(GLU)、HbA1c(NGSP)	62 検体	¥332	¥20,584
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(CI)、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)	62 検体	¥828	¥51,336
血液検査費【FT / 男性ホルモン関連】	FT_遊離テストステロン	62 検体	¥1,380	¥85,560
血液検査費【T / 男性ホルモン関連】	T_テストステロン	62 検体	¥1,200	¥74,400
検査費	食事調査(CAND: 検査日前3日間)	62 症例	¥3,000	¥186,000
検査費	陰莖周径測定[エレクトロメーター]	62 検体	¥3,000	¥186,000
身体測定	【2項目】身長(初回のみ)、体重	62 検体	¥500	¥31,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	62 検体	¥236	¥14,632
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	62 検体	¥1,000	¥62,000
本試験				
アンケート検査費【AMS / 男性更年期関連】	AMS_aging males symptoms	104 検体	¥1,500	¥156,000
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	¥2,000	¥104,000
アンケート費	SF-36	104 検体	¥5,000	¥520,000

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-LOH02

作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
血液検査	【16項目】AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GT ( $\gamma$ -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)	52 検体	¥828	¥43,056
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	52 検体	¥332	¥17,264
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)	52 検体	¥240	¥12,480
血液検査費【FT / 男性ホルモン関連】	FT_遊離テストステロン	52 検体	¥1,380	¥71,760
血液検査費【T / 男性ホルモン関連】	T_テストステロン	52 検体	¥1,200	¥62,400
検査費	陰莖周径測定[エレクトロメーター]	104 検体	¥3,000	¥312,000
検査費	食事調査(CAND : 検査日前3日間)×2	52 症例	¥6,000	¥312,000
身体測定	【2項目】身長(初回のみ)、体重	52 検体	¥500	¥26,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	52 検体	¥236	¥12,272
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	52 検体	¥1,000	¥52,000
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	¥879,557	¥879,557
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	¥1,934,093	¥1,934,093