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。	• Aging males' symptoms（AMS）スコア • MOS 36-Item Short-Form Health Survey（SF-36） • ベック抑うつ質問票（BDI-Ⅱ）（スクリーニング検査のみ） • 身体測定（スクリーニング検査のみ） • 理学検査（スクリーニング検査のみ） • 末梢血液検査（スクリーニング検査のみ） • 尿検査（スクリーニング検査のみ） • 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）

〈Aging males' symptoms（AMS）スコア [1)]〉

【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。

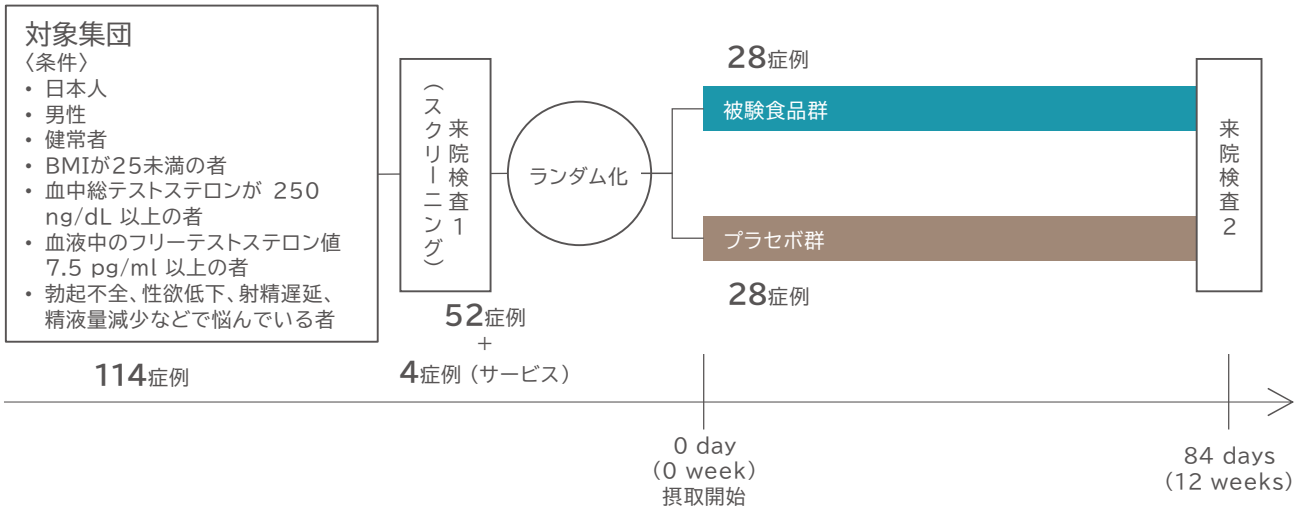
〈MOS 36-Item Short-Form Health Survey（SF-36）[2-4)]〉

【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。

〈ベック抑うつ質問票（BDI-Ⅱ）[5)]〉

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



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

〈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） 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.

3） 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.

4） 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.

5） 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.

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　書

No.　CLT-PRL-LOH06
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　**¥14,605,637**（消費税として￥1,327,785を含む）

試験概要

1. 試験目的：	男性機能
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：	114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
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
		（23%）	小計	¥2,989,500
モニター費用				
	スクリーニング			¥527,000
	本試験			¥2,106,000
		（20%）	小計	¥2,633,000
検査費用				
	スクリーニング			¥1,458,240
	本試験			¥2,403,440
		（29%）	小計	¥3,861,680
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥1,048,296
	本試験			¥2,745,376
		（28%）	小計	¥3,793,672

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。 ※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	¥3,669,036
	本試験計	¥9,608,816
	計	¥13,277,852
	消費税（10%）	¥1,327,785
	合計	¥14,605,637

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-LOH06
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	¥4,000	¥248,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	62 症例	¥4,500	¥279,000
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	アンケート検査費【AMS / 男性更年期関連】	62 検体	¥2,100	¥130,200
	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	¥2,800	¥173,600
	アンケート費	SF-36	62 検体	¥7,000	¥434,000
	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)	62 検体	¥1,160	¥71,920
	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	¥340	¥21,080
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	62 検体	¥470	¥29,140
	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	¥1,610	¥99,820
	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	¥1,400	¥86,800
	検査費	食事調査(CAND：検査日前3日間)	62 症例	¥4,200	¥260,400
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	62 検体	¥700	¥43,400
	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	¥340	¥21,080
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	62 検体	¥1,400	¥86,800
本試験					
	アンケート	アンケート検査費【AMS / 男性更年期関連】	104 検体	¥2,100	¥218,400
	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	¥2,800	¥145,600
	アンケート費	SF-36	104 検体	¥7,000	¥728,000

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-LOH06
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)、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	【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
	血液検査費【FT / 男性ホルモン関連】	FT_遊離テストステロン	104 検体	¥1,610	¥167,440
	血液検査費【T / 男性ホルモン関連】	T_テストステロン	104 検体	¥1,400	¥145,600
	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
	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	¥1,048,296	¥1,048,296
	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	¥2,745,376	¥2,745,376