6. 記憶の精度を高める

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 ※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。	• 認知機能検査（MMSE、Cognitrax） • 自覚症状（自記式認知症チェックリスト） • 身体測定 • 理学検査 • 末梢血液検査 • 尿検査 • 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）

〈認知症の重症度の判定〉（一般社団法人日本老年医学会．認知機能の評価法と認知症の診断．3）認知症の診断より作成）

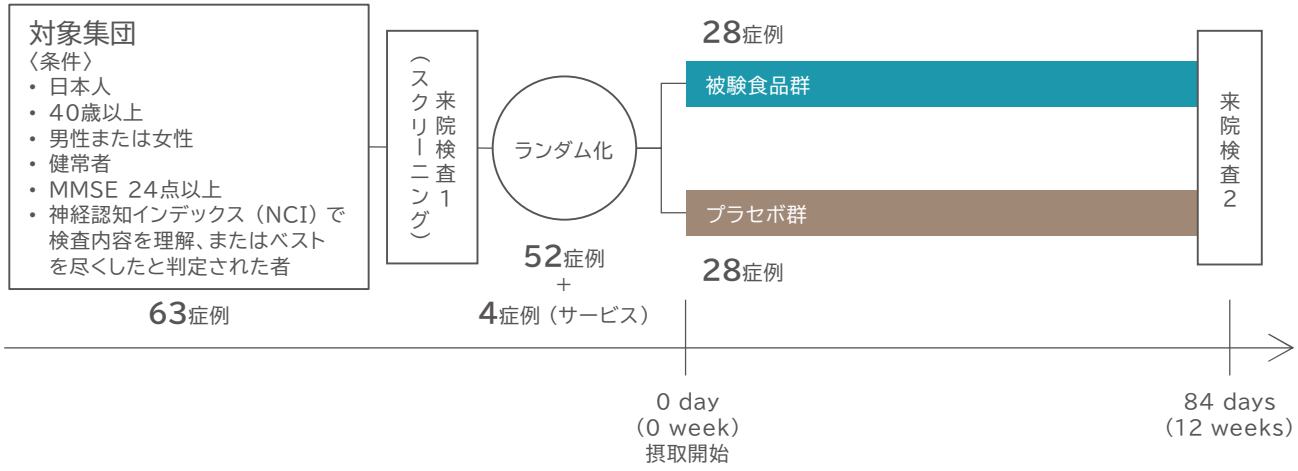
項目	軽度認知障害（MCI）	軽度	中等度	重度
MMSE（点）	27	26–21	20–11	10–0

〈自記式認知症チェックリスト〉（宮前史子ら．日本老年医学会雑誌 2016;53(4):354-362.より作成）

No	項目
1	財布や鍵など，物を置いた場所がわからなくなることがありますか．
2	5 分前に聞いた話を思い出せないことがありますか．
3	周りの人から「いつも同じ事を聞く」などのもの忘れがあると言われますか．
4	今日が何月何日かわからないときがありますか．
5	言おうとしている言葉が，すぐに出てこないことがありますか．
6	貯金の出し入れや，家賃や公共料金の支払いは一人でできますか．
7	一人で買い物に行けますか．
8	バスや電車，自家用車などを使って一人で外出できますか．
9	自分で掃除機やほうきを使って掃除ができますか．
10	電話番号を調べて，電話をかけることができますか．

項目1 ～ 5: まったくない(1 点)，ときどきある(2 点)，頻繁にある(3 点)，いつもそうだ(4 点)
項目6 ～ 10: 問題なくできる(1 点)，だいたいできる(2 点)，あまりできない(3 点)，できない(4 点)
カットオフ値: 17/18

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

〈Cognitraxについて-1〉

米国の CNS Vital Signs 社が開発した認知機能検査技術で、コンピューターを用いてウェブ上で検査を実施します。
記憶力・注意力・処理速度・実行機能など広範囲の機能領域を測定、結果は数値化、年齢標準値との比較で表示されます。
10種類のテストがあり、検査目的によりテストを選択することも可能です。
ミリ秒単位の感度で、正確で信頼性が高いことや、学習効果や天井効果が低いことが特徴です。

表. Cognitrax のテスト一覧

No	テスト名（和名）	テスト名（英名）
1	言語記憶テスト	Verbal Memory（VBM）
2	視覚記憶テスト	Visual Memory（VIM）
3	指たたきテスト	Finger Tapping（FTT）
4	SDC テスト	Symbol Digit Coding（SDC）
5	ストループテスト	Stroop Test（ST）
6	注意シフトテスト	Shifting Attention（SAT）
7	持続処理テスト	Continuous Performance（CPT）
8	表情認知テスト	Perception of Emotion（POET）
9	論理思考テスト	Reasoning（NVRT）
10	4 パート持続処理テスト	Four Part Continuous Performance（FPCPT）

表. Cognitrax のテストの組合種類と所要時間

バッテリー		Cognitrax ショート	Cognitrax ベーシック	Cognitrax ロング
	説明	簡易な認知機能検査	一般的な認知機能検査	完全な認知機能検査
テスト	言語記憶	○	○	○
	視覚記憶		○	○
	指たたき	○	○	○
	SDC	○	○	○
	ストループ		○	○
	注意シフト		○	○
	持続処理	○	○	○
	表情認知			○
	論理志向			○
	4 パート持続処理			○
	所要時間	約 15–20 分	約 30–40 分	約 50–60 分

各テストと認知機能領域の算出は下表のように対応しています。

表. 各テストと機能領域の関係

認知領域	VBM	VIM	FTT	SDC	ST	SAT	CPT	POET	NVRT	FPCPT
神経認知インデックス（NCI）	△	△	△	△	△	△	△	-	-	-
総合記憶力	○	○	-	-	-	-	-	-	-	-
言語記憶力	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-
視覚記憶力	-	○	-	-	-	-	-	-	-	-
認知機能速度	-	-	○	○	-	-	-	-	-	-
反応時間	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-
総合注意力	-	-	-	-	○	○	○	-	-	-
認知柔軟性	-	-	-	-	○	○	-	-	-	-
処理速度	-	-	-	○	-	-	-	-	-	-
実行機能	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-
単純注意力	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-
運動速度	-	-	○	-	-	-	-	-	-	-
ワーキングメモリー	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○
持続的注意力	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○
社会的認知	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
論理思考	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-

※「○」は該当テストの結果が、直接的に機能領域のスコアの計算に利用されていることを示します。一方の「△」は間接的に利用されていることを示します。

出典: (株)ヘルス・ソリューション資料

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

〈Cognitraxについて-2〉

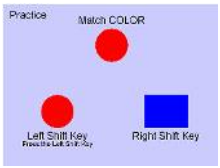
Cognitraxで採用されている各テストの概要は以下の通りです。



Verbal Memory（VBM）：言語記憶テスト

＜所要時間約 3 分＞

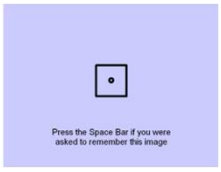
言語記憶テストは、言葉の記憶機能を測定します。最初に画面に15個の単語が2秒に一つずつ表示されます。被験者は新たな15個の単語に混ざって表示されるそれらの単語を見つけます。（言語学習、単語の記憶、単語の認識、直後と遅延記憶）



Shifting Attention（SAT）：注意シフトテスト

＜所要時間約 2.5 分＞

注意シフトテストは一つの指示から異なる指示へ、素早く正確に対応する力を測定します。被験者は幾何学図形について形か色の適合を指示されます。画面に3つの図形が、上部に一つ、下部に2つ表示されます。上部の図は四角か円です。下部の図は四角と円です。図の色は赤か青がランダムになっています。被験者は上部の図と適合する図を下部の図から選びますが、ルールは、例えば、形が合っているもの、または色が同じものと言う具合にランダムに変わります。（実行機能、反応速度、情報処理速度、速度−正確さのトレードオフ）



Visual Memory（VIM）：視覚記憶テスト

＜所要時間約 3 分＞

視覚記憶テストは、図形の記憶認知機能を測定します。最初に画面に15種類の図形が表示されます。被験者は新たな15個の図形の中から、先の図形を見つけ出します。（視覚的学習、幾何学形状の記憶、幾何学形状の認知、直後及び遅延記憶）



Continuous Performance（CPT）：持続処理テスト

＜所要時間約 5 分＞

持続処理タスクは長時間にわたる注意力の持続を測定します。被験者は、画面にランダムに表示される文字の中で、”B”が表示された場合だけ応答し、その他の文字には応答しません。（持続的注意力、選択反応速度、衝動性）



Finger Tapping（FTT）：指たたきテスト

＜所要時間約 2 分＞

指たたきテストでは、被験者は右手の人差し指でスペースキーを10秒間出来るだけ早くたたきます。1回練習してから3回実施します。同じことを左手でも行います。（運動速度、微細な運動コントロール）



Perception of Emotions（POET）：表情認知テスト

＜所要時間約 2 分＞

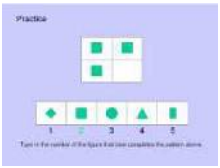
表情認知テストは人の表情をどれだけ認知し、判断できるかを測定します。社会認知または感情判断というのは他人および自分自身を理解する手段です。画面に表示された顔の表情が図の下に書かれた感情と一致しているかどうかを判断します。（社会的認知能、感情判断力、選択反応時間）



Symbol Digit Coding（SDC）：SDC テスト

＜所要時間約 4 分＞

SDC テストでは画面の上部に8個のシンボルを含む表、下部に8個の空の表が表示されます。被験者はシンボルに対応する数字を下の空の表に入れます。（情報処理速度、複雑な注意力、視覚的知覚速度）



Non-Verbal Reasoning（NVRT）：論理思考テスト

＜所要時間約 3.5 分＞

論理思考テストは視覚的あるいは抽象的な情報を推論し、理解できるか、また視覚的および抽象的な概念の関係を認識できるかを測定します。4つに分けられた区分の1つは空欄で、残りの3 区分には図が描かれています。空いている区分に入るべき図を推論して選択します。（理論組立、理論の認知力、認識速度）



Stroop Test（ST）：ストループテスト

＜所要時間約 4−5 分＞

ストループテストは3つのパートから成っています。第一パートは黒文字で赤、黄、青および緑の文字がランダムに画面に現れます。文字が出たら出来るだけ早くスペースキーを押します。第二パートでは、赤、黄、青および緑の文字が色文字で表示されます。被験者は文字の色と文字の意味が一致したらスペースキーを押します。第三パートでは、赤、黄、青および緑の文字が色文字で表示されます。被験者は文字の色が文字の意味と一致しない時だけスペースキーを押します。（実行機能、単純・複雑反応速度、速度と正確さの妥協、情報処理速度、抑制・脱抑制）



4-Part Continuous Performance（FPCPT）：4パート持続処理テスト

＜所要時間約 7 分＞

作動記憶力および持続性注意力を測定します。パート1では単純反応速度、パート2では持続処理テストの変型、パート3は1枚前の図の記憶力、パート4は2枚前の図の記憶を検査します。（持続的注意力、作動記憶力）

出典:（株）ヘルス・ソリューション資料

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　書

No.　CLT-PRL-MM09
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　¥10,392,628（消費税として￥944,784を含む）

試験概要

1. 試験目的：　脳機能
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：　63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			¥112,750
	本試験			¥2,054,000
	倫理委員会			¥300,000
		（26%）	小計	¥2,466,750
モニター費用				
	スクリーニング			¥93,500
	本試験			¥2,106,000
		（23%）	小計	¥2,199,500
検査費用				
	スクリーニング			¥210,210
	本試験			¥1,872,000
		（22%）	小計	¥2,082,210
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥166,584
	本試験			¥2,532,800
		（29%）	小計	¥2,699,384

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の前3日間実施いたします。 ※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	¥583,044
	本試験計	¥8,864,800
	計	¥9,447,844
	消費税（10%）	¥944,784
	合計	¥10,392,628

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-MM09
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	11 来院	¥10,250	¥112,750
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	11 症例	¥4,000	¥44,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	11 症例	¥4,500	¥49,500
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	¥4,500	¥234,000
検査費用					
スクリーニング					
	アンケート費	MMSE	11 検体	¥4,200	¥46,200
	アンケート費	自記式認知症チェックリスト	11 検体	¥2,100	¥23,100
	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)	11 検体	¥1,160	¥12,760
	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)	11 検体	¥340	¥3,740
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	11 検体	¥470	¥5,170
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	11 症例	¥4,200	¥46,200
	検査費【脳機能】	Cognitrax	11 検体	¥4,200	¥46,200
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	11 検体	¥700	¥7,700
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	11 検体	¥340	¥3,740
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	11 検体	¥1,400	¥15,400
本試験					
	アンケート費	自記式認知症チェックリスト	104 検体	¥2,100	¥218,400
	アンケート費	MMSE	52 検体	¥4,200	¥218,400
	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	【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

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-MM09
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	104 検体	¥470	¥48,880
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×2	52 症例	¥8,400	¥436,800
	検査費【脳機能】	Cognitrax	104 検体	¥4,200	¥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	¥166,584	¥166,584
	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	¥2,532,800	¥2,532,800