更年期女性における不定愁訴の緩和

試験の概要

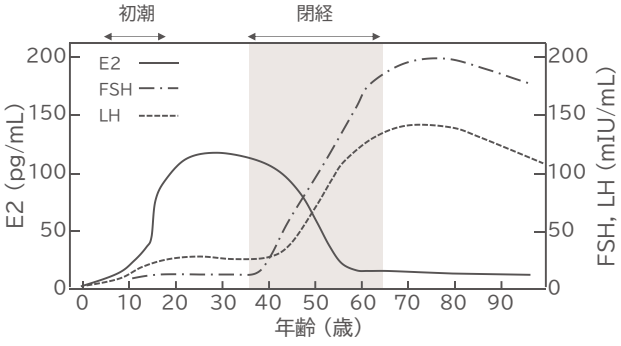
項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	56日間（8週間）
来院回数（スクリーニング検査含む）	3回（スクリーニング検査、4週間後来院検査、8週間後来院検査）
実施症例数	56症例
評価項目 ※基礎体温、食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	• Kupperman 更年期障害指数（安倍変法） • 基礎体温（毎日記録） • 血中エストラジオール(E2) • 血中卵胞刺激ホルモン(FSH) • 血中黄体形成ホルモン(LH) • POMS2日本語版(気分プロフィール検査) • ベック抑うつ質問票（スクリーニング検査のみ） • 甲状腺刺激ホルモン(TSH)(スクリーニング検査のみ) • 身体測定 • 理学検査 • 尿検査 • 末梢血液検査 • 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）

〈Kupperman 更年期障害指数（安倍変法）[1]〉

クッパーマン更年期指数の症状群は、ほてりや発汗などの血管運動神経障害様症状、手足のしびれなどの知覚障害様症状、不眠、神経質、憂鬱、めまい、全身倦怠関節、筋肉痛、頭痛、心悸亢進、蟻走感の11項目に分類された自記式の評価票です。

〈各種ホルモンの加齢変化[2]〉

卵巣からのエストラディオール（E2）の分泌は20～30歳代でピークであり、以後徐々に減少し、閉経の時期に急激に減少します。E2の低下に伴い、垂体ゴナドトロピンである Luteining hormone（LH）と Follicular stimulating hormone（FSH）は上昇し始め、FSH の上昇は LH よりも顕著です（右図参照）。

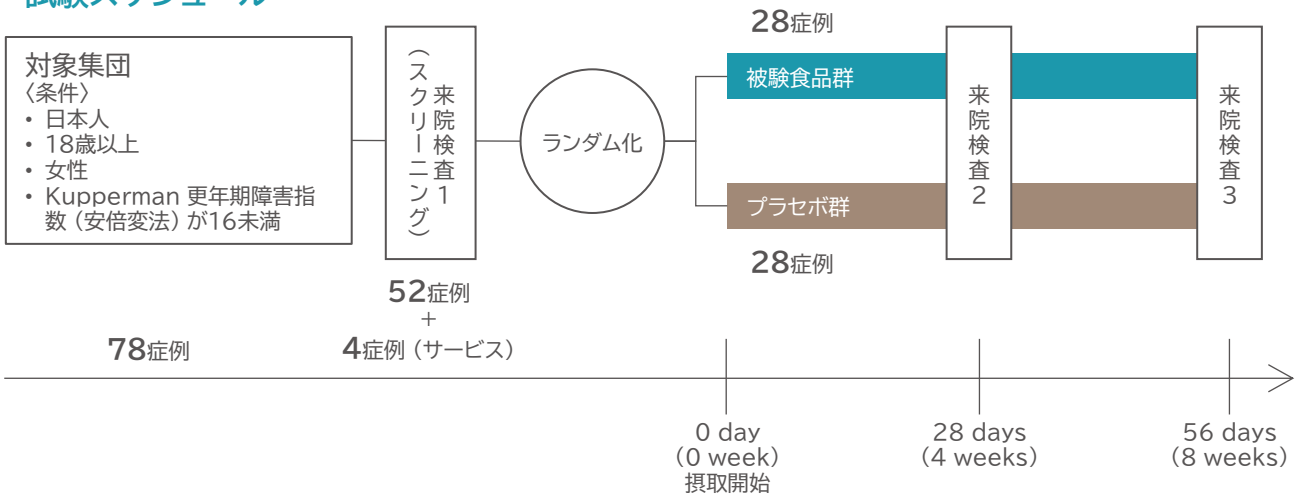


各種ホルモンの加齢変化

〈更年期症状診断時に考慮すべき主な疾患・病態[3]〉

●病状全般（うつ病、甲状腺機能異常）、●倦怠感・意欲低下（肝機能障害、貧血）、●動悸（貧血）、●めまい（メニエール病、貧血）、●指のこわばり（慢性関節リウマチ）、●頭痛（脳腫瘍・薬剤誘発性頭痛）、●腰痛（椎間板ヘルニア）、●膝痛（変形性膝関節症）、●ホットフラッシュ（カルシウム拮抗薬服用）

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

〈参考文献〉

1） Kupperman HS, et al. J Clin Endocrinol Metab 1953; 13: 688-703

2） 若槻 明彦. 日産婦誌 2009; 61 (7): 238-242

3） 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会. 産婦人科診療ガイドライン [婦人科外来編2023]

Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　書

No.　CLT-PRL-MP05
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　**¥15,640,764**（消費税として￥1,421,888を含む）

試験概要

1. 試験目的：	不定愁訴
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：	3回（摂取前検査、摂取4週間後検査、摂取8週間後検査）
6. スクリーニング症例数：	78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			¥266,500
	本試験			¥3,081,000
	倫理委員会			¥300,000
		（26%）	小計	¥3,647,500
モニター費用				
	スクリーニング			¥221,000
	本試験			¥2,106,000
		（16%）	小計	¥2,327,000
検査費用				
	スクリーニング			¥610,480
	本試験			¥3,571,360
		（29%）	小計	¥4,181,840
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥439,192
	本試験			¥3,623,344
		（29%）	小計	¥4,062,536

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	¥1,537,172
	本試験計	¥12,681,704
	計	¥14,218,876
	消費税（10%）	¥1,421,888
	合計	¥15,640,764

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-MP05
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	26 来院	¥10,250	¥266,500
本試験					
	施設使用料	医療機関使用料	156 来院	¥19,750	¥3,081,000
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	26 症例	¥4,000	¥104,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	26 症例	¥4,500	¥117,000
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					
	アンケート検査費【BDI2 / 抑うつ症状関連】	BDI2_Beck Depression Inventory 2nd Edition	26 検体	¥2,800	¥72,800
	アンケート検査費【POMS2 / 気分プロフィール関連】	POMS2日本語版_Profile of Mood States 2nd Edition	26 検体	¥3,500	¥91,000
	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)	26 検体	¥340	¥8,840
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	26 検体	¥470	¥12,220
	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)	26 検体	¥1,160	¥30,160
	血液検査費【E2 / 女性ホルモン関連】	E2_エストラジオール	26 検体	¥1,820	¥47,320
	血液検査費【FSH / 女性ホルモン関連】	FSH_卵胞刺激ホルモン	26 検体	¥1,190	¥30,940
	血液検査費【LH / 女性ホルモン関連】	LH_黄体形成ホルモン	26 検体	¥1,190	¥30,940
	血液検査費【TSH / 甲状腺機能関連】	TSH_甲状腺刺激ホルモン	26 検体	¥1,470	¥38,220
	検査費	基礎体温 (スクリーニング検査前1週間毎日記録)	26 症例	¥800	¥20,800
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	26 症例	¥4,200	¥109,200
	検査費	Kupperman 更年期障害指数 (安倍変法)	26 検体	¥2,100	¥54,600
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	26 検体	¥700	¥18,200
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	26 検体	¥340	¥8,840
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	26 検体	¥1,400	¥36,400
本試験					

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-MP05
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	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
	アンケート検査費【POMS2 / 気分プロフィール関連】	POMS2日本語版_Profile of Mood States 2nd Edition	156 検体	¥3,500	¥546,000
	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)	156 検体	¥1,160	¥180,960
	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)	156 検体	¥340	¥53,040
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	156 検体	¥470	¥73,320
	血液検査費【E2 / 女性ホルモン関連】	E2_エストラジオール	156 検体	¥1,820	¥283,920
	血液検査費【FSH / 女性ホルモン関連】	FSH_卵胞刺激ホルモン	156 検体	¥1,190	¥185,640
	血液検査費【LH / 女性ホルモン関連】	LH_黄体形成ホルモン	156 検体	¥1,190	¥185,640
	血液検査費【TSH / 甲状腺機能関連】	TSH_甲状腺刺激ホルモン	52 検体	¥1,470	¥76,440
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×3	52 症例	¥12,600	¥655,200
	検査費	基礎体温 (毎日記録)	52 症例	¥7,200	¥374,400
	検査費	Kupperman 更年期障害指数 (安倍変法)	156 検体	¥2,100	¥327,600
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	156 検体	¥700	¥109,200
	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	156 検体	¥340	¥53,040
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	156 検体	¥1,400	¥218,400
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	¥439,192	¥439,192
	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	¥3,623,344	¥3,623,344