21. 筋肉を維持する

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。	• 骨格筋量 • 握力 • 脚力（30秒間椅子立ち上がりテスト） • 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）

〈骨格筋量の評価〉

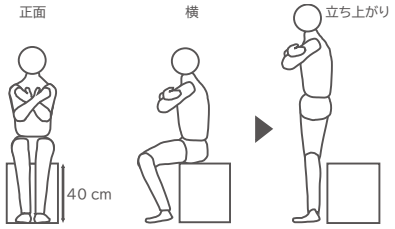
骨格筋量は、体組成計を用いて生体電気インピーダンス法にて測定します。生体電気インピーダンス法とは、身体に微弱な電流を流し、その際の電気の流れやすさ（電気抵抗値）を計測することで体組成を推定する方法です。脂肪はほとんど電気を通さないが、筋肉などの電解質を多く含む組織は電気を通しやすいという特性を利用しています。筋肉は、断面積が大きいほど電気抵抗値が低くなることから、測定した電気抵抗値と身長から筋肉組織の長さを割り出し、太さと長さを組み合わせることで筋肉量が算出されます。



マルチ周波数体組成計
（株式会社タニタ製）

〈脚力の評価〉

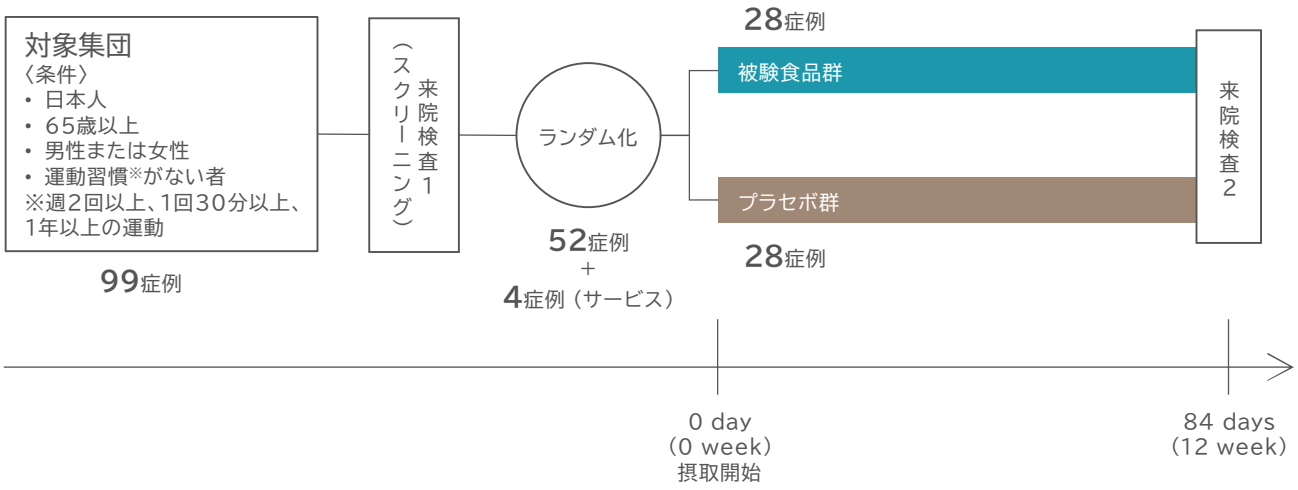
脚力は、ひじ掛けや背もたれのない高さ40cmの椅子を用い、30秒間で椅子から立ち上がった回数で評価します。[※1,2]



30秒間椅子立ち上がりテスト

※1 中谷敏明ら. 体育の科学. 2002;52(8):661-5.
※2 中谷敏明ら. 臨スポーツ医. 2003;20(3):349-55.

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　書

No.　CLT-PRL-MSC09
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　**¥13,930,101**（消費税として￥1,266,373を含む）

試験概要

1. 試験目的：	運動器
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：	99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			¥481,750
	本試験			¥2,054,000
	倫理委員会			¥300,000
		（22%）	小計	¥2,835,750
モニター費用				
	スクリーニング			¥940,000
	本試験			¥2,704,000
		（29%）	小計	¥3,644,000
検査費用				
	スクリーニング			¥766,570
	本試験			¥1,799,200
		（20%）	小計	¥2,565,770
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥875,328
	本試験			¥2,742,880
		（29%）	小計	¥3,618,208

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	¥3,063,648
	本試験計	¥9,600,080
	計	¥12,663,728
	消費税（10%）	¥1,266,373
	合計	¥13,930,101

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-MSC09
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	47 来院	¥10,250	¥481,750
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	47 症例	¥4,000	¥188,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	47 症例	¥16,000	¥752,000
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	¥16,000	¥832,000
検査費用					
スクリーニング					
	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)	47 検体	¥340	¥15,980
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	47 検体	¥470	¥22,090
	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)	47 検体	¥1,160	¥54,520
	検査費	立ち上がりテスト	47 検体	¥4,200	¥197,400
	検査費	体組成検査 (身長、体重、BMI、体脂肪率、除脂肪量)	47 検体	¥2,100	¥98,700
	検査費	食事調査(CAND：検査日前3日間)	47 症例	¥4,200	¥197,400
	検査費	握力測定	47 検体	¥2,100	¥98,700
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	47 検体	¥340	¥15,980
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	47 検体	¥1,400	¥65,800
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

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-MSC09
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	検査費	立ち上がりテスト	104 検体	¥4,200	¥436,800
	検査費	体組成検査 (身長、体重、BMI、体脂肪率、除脂肪量)	104 検体	¥2,100	¥218,400
	検査費	握力測定	104 検体	¥2,100	¥218,400
	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	¥875,328	¥875,328
	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	¥2,742,880	¥2,742,880