

# 血圧のサポート

## 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)	4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、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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血圧 (安静座位状態・診察室血圧)</li> <li>・ 身体測定</li> <li>・ 理学検査 (血圧以外)</li> <li>・ 末梢血液検査</li> <li>・ 尿検査</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>

### 〈診察室血圧と家庭血圧について〉

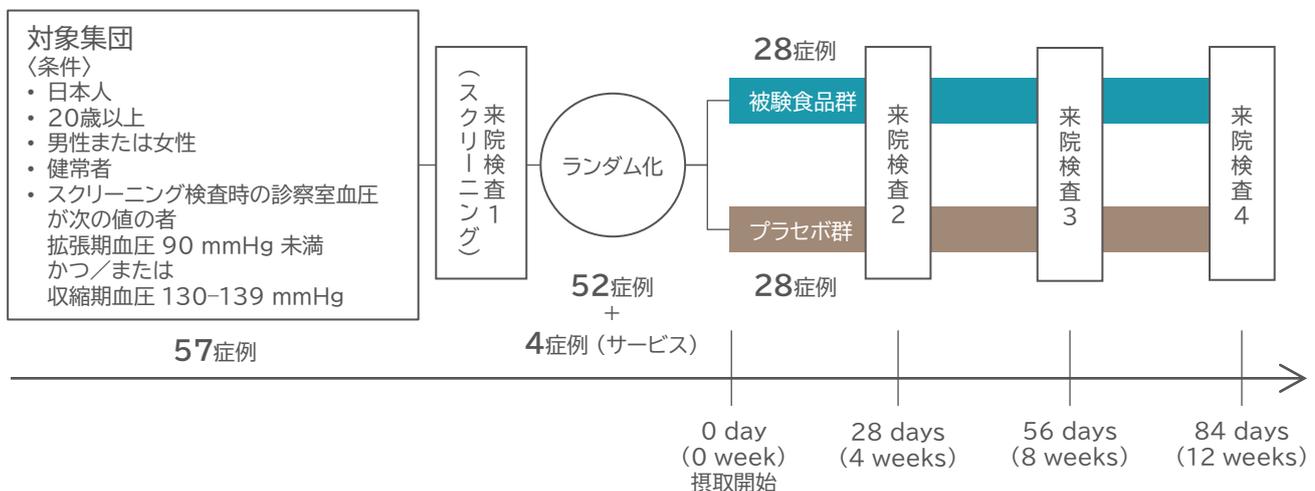
診察室血圧とは医療環境下で測定された血圧、一方の家庭血圧は非医療環境下で測定された血圧を意味します。診察室血圧は家庭血圧よりも高い値が表示される特徴があるため、高血圧治療ガイドライン2019ではそれぞれの血圧の値に対して基準が設けられています。

表. 血圧値の分類 (成人血圧、単位 mmHg)

分類	診察室血圧			家庭血圧		
	収縮期血圧	かつ	拡張期血圧	収縮期血圧	かつ	拡張期血圧
正常血圧	< 120	かつ	< 80	< 115	かつ	< 75
正常高値血圧	120-129	かつ	< 80	115-124	かつ	< 75
高値血圧	130-139	かつ/または	80-89	125-134	かつ/または	75-84
I 度高血圧	140-159	かつ/または	90-99	135-144	かつ/または	85-89
II 度高血圧	160-179	かつ/または	100-109	145-159	かつ/または	90-99
III 度高血圧	≥180	かつ/または	≥110	≥160	かつ/または	≥100
(孤立性) 収縮期高血圧	≥140	かつ		≥135	かつ	< 85

(出典: 高血圧治療ガイドライン2019)

## 試験スケジュール



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。

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

**¥13,525,296**（消費税として¥1,229,572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： 血圧
- 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： 4回（スクリーニング兼摂取前、摂取4週間後、摂取8週間後、摂取12週間後）
- スクリーニング症例数： 57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		¥51,250
本試験		¥4,108,000
倫理委員会		¥300,000
	(36%)	小計 ¥4,459,250
モニター費用		
スクリーニング		¥50,000
本試験		¥2,371,200
	(20%)	小計 ¥2,421,200
検査費用		
スクリーニング		¥46,850
本試験		¥1,855,360
	(15%)	小計 ¥1,902,210
コーディネート費用		
スクリーニング		¥59,240
本試験		¥3,453,824
	(29%)	小計 ¥3,513,064
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。	スクリーニング計	¥207,340
	本試験計	¥12,088,384
	計	¥12,295,724
	消費税（10%）	¥1,229,572
	合計	¥13,525,296

## 見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-BP02  
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	5 来院	¥10,250	¥51,250
本試験				
施設使用料	医療機関使用料	208 来院	¥19,750	¥4,108,000
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・審査員への交通費・謝礼・UMIN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、交通費・募集にかかる手数料、振込手数料	5 症例	¥10,000	¥50,000
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼、交通費・募集にかかる手数料、振込手数料	52 症例	¥45,600	¥2,371,200
検査費用				
スクリーニング				
血液検査費【安全性項目（基本）】	AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP)、ALP、LD (LDH)、LAP、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、コリンエステラーゼ (ChE)、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、CK、カルシウム、血清アミラーゼ、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、トリグリセリド (TG：中性脂肪)、グリコアルブミン、血清鉄 (Fe)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、無機リン (IP)	5 検体	¥1,110	¥5,550
血液検査費【安全性項目（血算）】	白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、MCV (平均赤血球容積)、MCH (平均赤血球色素量)、MCHC (平均赤血球色素濃度)、白血球像 (好中球率、リンパ球率、単球率、好酸球率、好塩基球率、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数)	5 検体	¥440	¥2,200
血液検査費【安全性項目（血糖）】	グルコース、ヘモグロビンA1c (HbA1c：NGSP)	5 検体	¥720	¥3,600
血液検査費【免疫血清学/免疫グロブリン】	非特異的IgE (RIST)	5 検体	¥600	¥3,000
検査費	食事調査 (CAND：検査日前3日間)	5 症例	¥3,000	¥15,000
身体測定費	身長 (初回のみ)、体重、BMI、体脂肪率、体温など	5 検体	¥1,500	¥7,500
尿検査費【安全性項目（基本）】	蛋白質、ブドウ糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、pH、潜血	5 検体	¥1,000	¥5,000
理学検査費【血圧・脈拍】	収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数	5 検体	¥1,000	¥5,000
本試験				

御中

項目		数量	単価	金額
血液検査費【安全性項目（基本）】	AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GT ( $\gamma$ -GTP)、ALP、LD (LDH)、LAP、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、コリンエステラーゼ (ChE)、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、CK、カルシウム、血清アミラーゼ、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、トリグリセリド (TG : 中性脂肪)、グリコアルブミン、血清鉄 (Fe)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、無機リン (IP)	208 検体	¥1,110	¥230,880
血液検査費【安全性項目（血算）】	白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、MCV (平均赤血球容積)、MCH (平均赤血球色素量)、MCHC (平均赤血球色素濃度)、白血球像 (好中球率、リンパ球率、単球率、好酸球率、好塩基球率、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数)	208 検体	¥440	¥91,520
血液検査費【安全性項目（血糖）】	グルコース、ヘモグロビンA1c (HbA1c : NGSP)	208 検体	¥720	¥149,760
血液検査費【免疫血清学/免疫グロブリン】	非特異的IgE (RIST)	52 検体	¥600	¥31,200
検査費	食事調査 (CAND : 検査日前3日間) $\times$ 4	52 症例	¥12,000	¥624,000
身体測定費	身長 (初回のみ)、体重、BMI、体脂肪率、体温など	208 検体	¥1,500	¥312,000
尿検査費【安全性項目（基本）】	蛋白質、ブドウ糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、pH、潜血	208 検体	¥1,000	¥208,000
理学検査費【血圧・脈拍】	収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数	208 検体	¥1,000	¥208,000
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	¥59,240	¥59,240
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、全データのCD収録	1 件	¥3,453,824	¥3,453,824