

# 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<br>※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〉

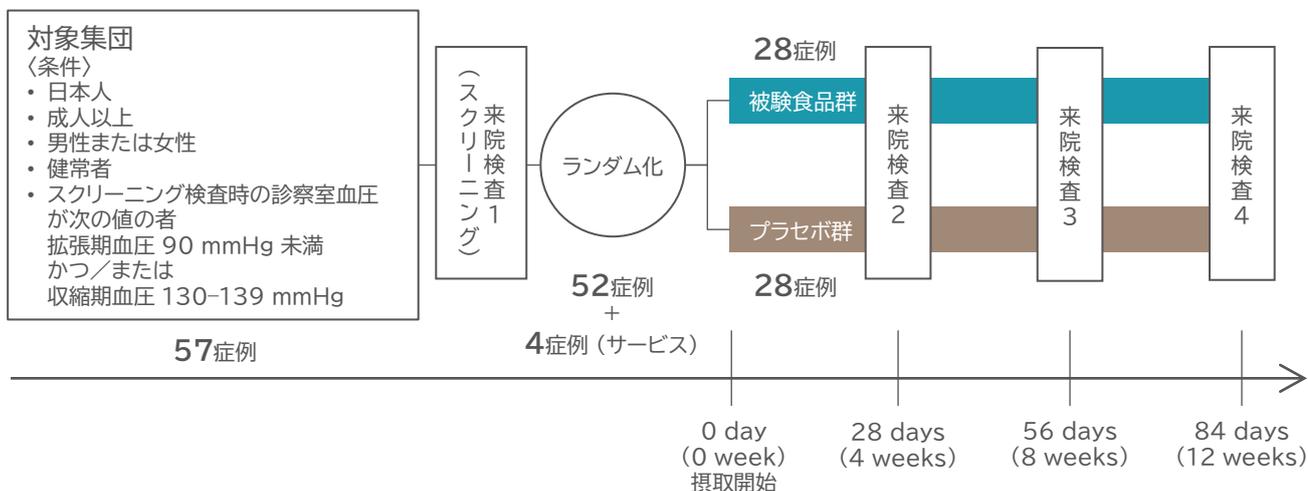
診察室血圧とは医療環境下で測定された血圧、一方の家庭血圧は非医療環境下で測定された血圧を意味します。診察室血圧は家庭血圧よりも高い値が表示される特徴があるため、高血圧治療ガイドライン2019ではそれぞれの血圧の値に対して基準が設けられています。

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 **¥10,920,476** (消費税として¥992,771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      |
|           | (45%) | 小計 ¥4,459,250 |
| モニター費用    |       |               |
| スクリーニング   |       | ¥25,000       |
| 本試験       |       | ¥1,300,000    |
|           | (13%) | 小計 ¥1,325,000 |
| 検査費用      |       |               |
| スクリーニング   |       | ¥30,680       |
| 本試験       |       | ¥1,276,288    |
|           | (13%) | 小計 ¥1,306,968 |
| コーディネイト費用 |       |               |
| スクリーニング   |       | ¥42,772       |
| 本試験       |       | ¥2,793,715    |
|           | (29%) | 小計 ¥2,836,487 |

| 備考   |           |             |
|--|-----------|-------------|
| 各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。<br>※食事調査は各検査日の前3日間実施いたします。<br>※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。 | スクリーニング計  | ¥149,702    |
|  | 本試験計      | ¥9,778,003  |
|  | 計         | ¥9,927,705  |
|  | 消費税 (10%) | ¥992,771    |
|  | 合計        | ¥10,920,476 |

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-BP04

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・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   | 5 症例   | ¥5,000   | ¥25,000    |
| 本試験        |  |        |          |            |
| モニター参加料基本  | モニターへの謝礼   | 52 症例  | ¥25,000  | ¥1,300,000 |
| 検査費用       |  |        |          |            |
| スクリーニング    |  |        |          |            |
| 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) | 5 検体   | ¥828     | ¥4,140     |
| 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)   | 5 検体   | ¥240     | ¥1,200     |
| 血液検査       | 【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)  | 5 検体   | ¥332     | ¥1,660     |
| 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       | 【2項目】身長 (初回のみ)、体重  | 5 検体   | ¥500     | ¥2,500     |
| 尿検査        | 【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応  | 5 検体   | ¥236     | ¥1,180     |
| 理学検査       | 【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧   | 5 検体   | ¥1,000   | ¥5,000     |
| 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)   | 208 検体 | ¥240     | ¥49,920    |
| 血液検査       | 【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)  | 208 検体 | ¥332     | ¥69,056    |
| 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) | 208 検体 | ¥828     | ¥172,224   |
| 検査費        | 食事調査 (CAND: 検査日前3日間) ×4  | 52 症例  | ¥12,000  | ¥624,000   |
| 身体測定       | 【2項目】身長 (初回のみ)、体重  | 208 検体 | ¥500     | ¥104,000   |
| 尿検査        | 【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応  | 208 検体 | ¥236     | ¥49,088    |
| 理学検査       | 【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧   | 208 検体 | ¥1,000   | ¥208,000   |

# 見積項目明細書

No. CLT-PRL-BP04

作成日 0000年00月00日

御中

| 項目                 |   | 数量  | 単価         | 金額         |
|--------------------|---|-----|------------|------------|
| 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 | ¥42,772    | ¥42,772    |
| 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 | ¥2,793,715 | ¥2,793,715 |