4. 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。	• 血圧（安静座位状態・診察室血圧） • 身体測定 • 理学検査（血圧以外） • 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）

〈診察室血圧と家庭血圧について〉

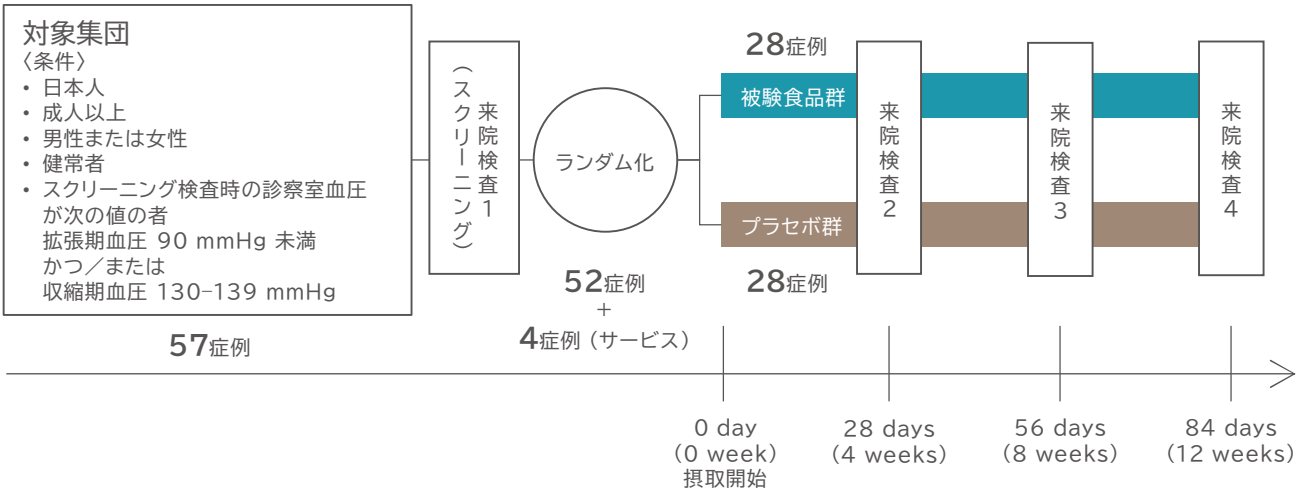
診察室血圧とは医療環境下で測定された血圧、一方の家庭血圧は非医療環境下で測定された血圧を意味します。診察室血圧は家庭血圧よりも高い値が表示される特徴があるため、高血圧治療ガイドライン2019ではそれぞれの血圧の値に対して基準が設けられています。

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		拡張期血圧	収縮期血圧		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



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　書

No.　CLT-PRL-BP08
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　¥13,158,746（消費税として￥1,196,250を含む）

試験概要

1. 試験目的：	血圧
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：	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）
6. スクリーニング症例数：	57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			¥51,250
	本試験			¥4,108,000
	倫理委員会			¥300,000
		（37%）	小計	¥4,459,250
モニター費用				
	スクリーニング			¥42,500
	本試験			¥2,106,000
		（18%）	小計	¥2,148,500
検査費用				
	スクリーニング			¥43,050
	本試験			¥1,893,840
		（16%）	小計	¥1,936,890
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥54,720
	本試験			¥3,363,136
		（29%）	小計	¥3,417,856

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	¥191,520
	本試験計	¥11,770,976
	計	¥11,962,496
	消費税（10%）	¥1,196,250
	合計	¥13,158,746

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-BP08
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	¥4,000	¥20,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	5 症例	¥4,500	¥22,500
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					
	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	¥1,160	¥5,800
	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	¥340	¥1,700
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	5 検体	¥470	¥2,350
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	5 症例	¥4,200	¥21,000
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	5 検体	¥700	¥3,500
	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	¥340	¥1,700
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	5 検体	¥1,400	¥7,000
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	¥340	¥70,720
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	208 検体	¥470	¥97,760
	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	¥1,160	¥241,280
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×4	52 症例	¥16,800	¥873,600
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	208 検体	¥700	¥145,600
	送料	試験品送料	52 症例	¥1,980	¥102,960

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-BP08
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	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	¥340	¥70,720
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	208 検体	¥1,400	¥291,200
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	¥54,720	¥54,720
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	¥3,363,136	¥3,363,136