肌のうるおい

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）	2回（スクリーニング検査、8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。	• 経皮水分蒸散量 • 皮膚水分量 • 肌フローラ解析 • 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）

〈経皮水分蒸散量（TEWL）の評価について〉

Courage+Khazaka（ドイツ）社製の Tewameter を用いて評価します（下図参照）。TEWLの値より次のように便宜的に肌の状態が分類されています。※1
0–10 g/hm²「非常に良い状態」、10–15 g/hm²「良い状態」、15–25 g/hm²「普通」、25–30 g/hm²「やや悪い状態」、>30 g/hm²「かなり悪い状態」

※1 Courage+Khazaka（ドイツ）社の取扱説明書より参照



Tewameter（テヴァメーター）



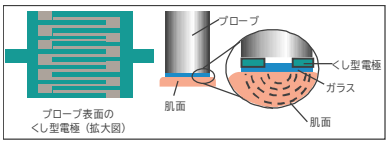
測定原理図
プローブ先端の円筒型のチャンバー内部の30個の温度センサーで皮膚からの水分蒸散による湿度濃度をモニタリングします。

〈皮膚水分量の評価について〉

Courage+Khazaka（ドイツ）社製の Corneometer を用いて評価します（下図参照）。



Corneometer（コルネオメーター）



測定原理図
静電容量法：プローブの先端は、くし型電極が向かい合った形状をしており、ガラス板を介し、電界を皮膚に発生させ静電容量を計測します。静電容量に応じて0～120の相対値で数値表示されます。

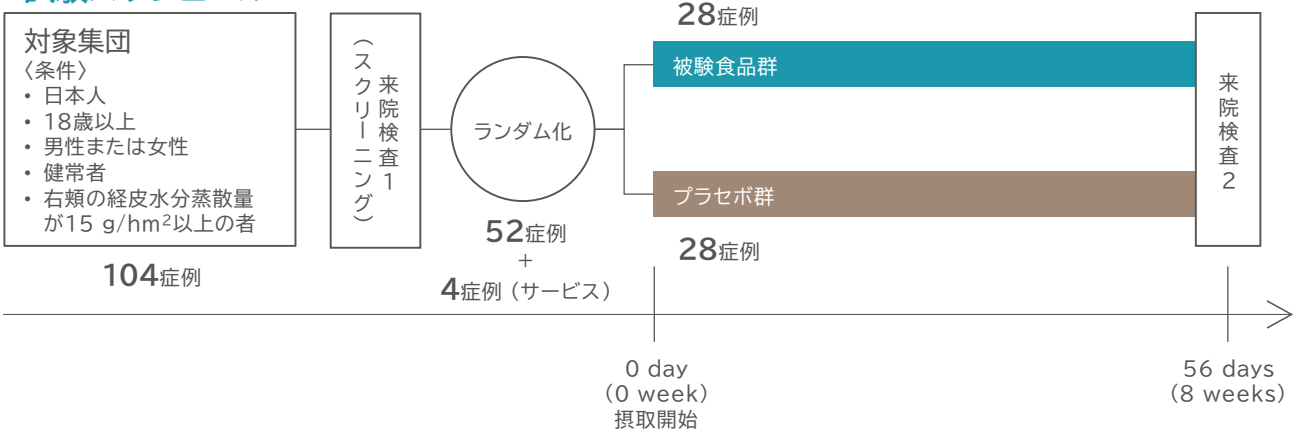
〈肌フローラの評価について〉

スワブした綿棒からバクテリア（細菌）の16S rRNA遺伝子を取り出し、次世代シーケンサーで同遺伝子配列を読み取ります。その配列をリファレンスの全バクテリアDNA配列データベースと比較し、種レベルまでの菌種同定と各菌種に割り当てられたDNA断片の数を基に相対的なバクテリアの量を算出することで、皮膚常在菌の占有率とバランスを解析します。一般的に多様性が高いほうが良いとされています。

肌に影響を与える主な菌

分類	学名	主なはたらき
善玉菌	*Staphylococcus epidermidis*	うるおい保持
善玉菌	*Streptococcus thermophilus*	乾燥からの保護
悪玉菌	*Staphylococcus aureus*	アトピー性皮膚炎の原因
日和見菌	*Cutibacterium（Propionibacterium）acnes*	ニキビの原因、保湿

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

ORTHO MEDICO

見　積　書

No.　CLT-PRL-SC08
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　**¥10,744,272**（消費税として￥976,752を含む）

試験概要

1. 試験目的：	美容
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：	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			¥2,054,000
	倫理委員会			¥300,000
		（27%）	小計	¥2,620,500
モニター費用				
	スクリーニング			¥221,000
	本試験			¥2,106,000
		（24%）	小計	¥2,327,000
検査費用				
	スクリーニング			¥405,860
	本試験			¥1,623,440
		（21%）	小計	¥2,029,300
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥357,344
	本試験			¥2,433,376
		（28%）	小計	¥2,790,720

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	¥1,250,704
	本試験計	¥8,516,816
	計	¥9,767,520
	消費税（10%）	¥976,752
	合計	¥10,744,272

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-SC08
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	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	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				
	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
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	26 症例	¥4,200	¥109,200
	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
	肌検査費	経皮水分蒸散量（TEWL）測定[テヴァメーター]	26 検体	¥4,200	¥109,200
	肌検査費	コラーゲン測定[ダーマラボ]	26 検体	¥2,800	¥72,800
	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				
	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

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-SC08
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×2	52 症例	¥8,400	¥436,800
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	104 検体	¥700	¥72,800
	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
	肌検査費	コラーゲン測定[ダーマラボ]	104 検体	¥2,800	¥291,200
	肌検査費	経皮水分蒸散量（TEWL）測定[テヴァメーター]	104 検体	¥4,200	¥436,800
	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	¥357,344	¥357,344
	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	¥2,433,376	¥2,433,376