17. 睡眠の質の向上

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	28日間（4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、4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。	• OSA睡眠調査票MA版 • 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）

〈OSA睡眠調査票MA版〉※1

構成因子	内容	項目数
第1因子	起床時眠気	4 項目
第2因子	入眠と睡眠維持	5 項目
第3因子	夢み	2 項目
第4因子	疲労回復	3 項目
第5因子	睡眠時間	2 項目
	計	16 項目

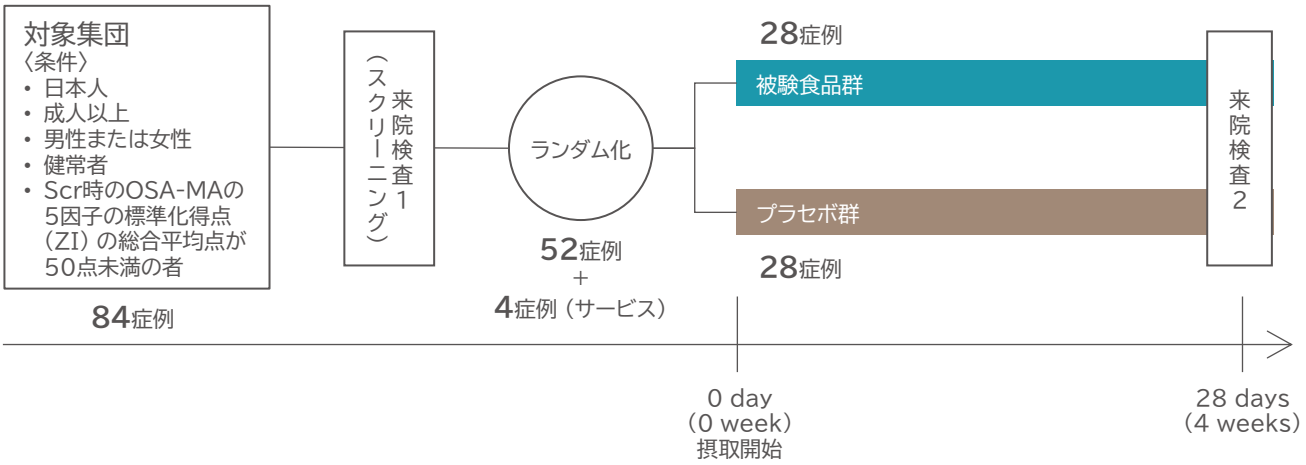
※1 山本由華吏ら. 脳と精の医. 1999;10(4):401-9.

〈OSA睡眠調査票MA版の各因子について〉※2

第1因子 起床時眠気	起床時に眠気が強い時には同一因子内の他の質問項目も同じ方向に動くことが、統計的に保障されています。
第2因子 入眠と睡眠維持	すぐに寝ついて中途覚醒などなく安定して睡眠が続いていたことを示します。
第3因子 夢み	「9:悪夢が多かった」と「12:しょっちゅう夢をみた」で、悪夢が多い睡眠は、ストレス過多やPTSDでの睡眠など良好でないものが多く、「12:しょっちゅう夢をみた」という睡眠内省も、睡眠が浅くグッスリと眠れていない場合に多いことが報告されています。
第4因子 疲労回復	睡眠が本来持つ役割として脳と身体の修復や機能回復があり、心身の疲労回復において最も有効な生命現象です。
第5因子 睡眠時間	時間不足感のある睡眠は十分な睡眠とはいえず、このような愁訴も不眠で多いことがよく知られています。

*いずれの因子も得点が高いほど睡眠が良好であることを示します。 ※2（社）日本睡眠改善協議資料より抜粋

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　書

No.　CLT-PRL-SQ08
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　¥11,073,709（消費税として￥1,006,701を含む）

試験概要

1. 試験目的：	睡眠
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4週間後）
6. スクリーニング症例数：	84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			¥328,000
	本試験			¥2,054,000
	倫理委員会			¥300,000
		（27%）	小計	¥2,682,000
モニター費用				
	スクリーニング			¥272,000
	本試験			¥2,106,000
		（24%）	小計	¥2,378,000
検査費用				
	スクリーニング			¥477,120
	本試験			¥1,653,600
		（21%）	小計	¥2,130,720
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥430,848
	本試験			¥2,445,440
		（28%）	小計	¥2,876,288

備考		
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。 ※OSA睡眠調査票は各検査当日および直近2日間（合計3日間）の起床時に記録していただきます。 ※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	¥1,507,968
	本試験計	¥8,559,040
	計	¥10,067,008
	消費税（10%）	¥1,006,701
	合計	¥11,073,709

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-SQ08
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	32 来院	¥10,250	¥328,000
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	32 症例	¥4,000	¥128,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	32 症例	¥4,500	¥144,000
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					
	アンケート費	OSA睡眠調査票（MA版）×各3回	32 検体	¥6,300	¥201,600
	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)	32 検体	¥1,160	¥37,120
	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)	32 検体	¥340	¥10,880
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	32 検体	¥470	¥15,040
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	32 症例	¥4,200	¥134,400
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	32 検体	¥700	¥22,400
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	32 検体	¥340	¥10,880
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	32 検体	¥1,400	¥44,800
本試験					
	アンケート費	OSA睡眠調査票（MA版）×各3回	104 検体	¥6,300	¥655,200
	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
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	104 検体	¥700	¥72,800

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-SQ08
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	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	¥430,848	¥430,848
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	¥2,445,440	¥2,445,440