

### 試験の概要

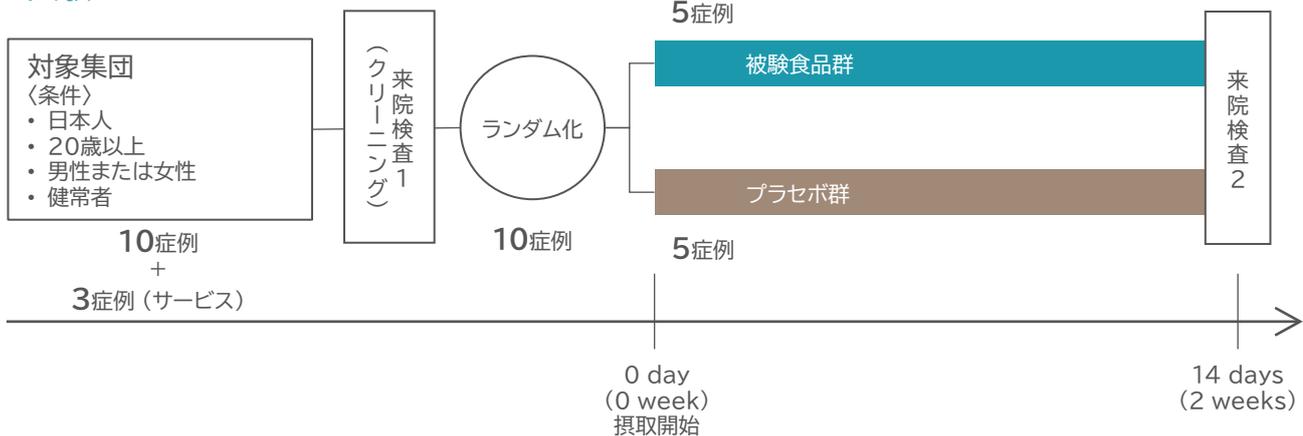
項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	14日間(2週間)
来院回数(スクリーニング検査含む)	2回(スクリーニング兼摂取前検査、2週間後来院検査)
実施症例数	10症例
評価項目 ※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	<ul style="list-style-type: none"> <li>排便状況を記録する日誌(排便の回数・日数・量、便の形状・臭い、排便後の爽快感などを排便がある度に記録)</li> <li>身体測定</li> <li>理学検査</li> <li>末梢血液検査</li> <li>尿検査</li> <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>

### 〈便の形状; ブリストル便形状スケール※3,4〉

1		小塊が分離した木の末状の硬便・通過困難	4		平滑で柔らかいソーセージ状の便	7		固形物を含まない水様便
2		小塊が融合したソーセージ状の硬便	5		小塊の辺縁が鋭く切れた硬便・通過容易			
3		表面に亀裂のあるソーセージ状の便	6		不定形で辺縁不整の崩れた便			

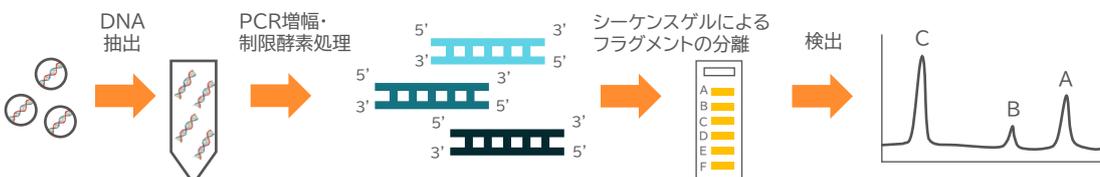
タイプ4が健常の糞便で、数字が小さくなると糞便水分量が少なく、数字が大きくなると糞便水分量が多くなります。タイプ3からタイプ5までが健常の糞便の範囲であり、タイプ1とタイプ2が便秘の糞便、タイプ6とタイプ7が下痢の糞便です。  
 ※3 O' Donnell LJD, et al. *Mr Med J* 1990;300:439-440.  
 ※4 Longstreth GF, et al. *Gastroenterology* 2006;130:1480-1491.

### 試験スケジュール



### オプション項目(別途追加費用が発生します)

〈腸内細菌フローラ評価; T-RFLP解析※1,2〉



T-RFLP (Terminal Restriction Fragment Length Polymorphism) 解析は、末端蛍光標識したプライマーセットで鋳型DNAをPCR増幅し、制限酵素による消化後、フラグメント解析する方法です。DNA塩基配列の違いから制限酵素切断部位が異なることを利用し、検出ピークの強度、位置、数により評価・比較する断片多型性解析です。

※1 Nagashima K, et al. *Applied and Environmental Microbiology* 2003;69(2):1251-1262.

※2 Nagashima K, et al. *Bioscience and Microflora* 2006;25(3):99-107.

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 **¥1,734,656**（消費税として¥157,696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： お腹の調子
- 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： 2回（スクリーニング摂取前、摂取2週間後）
- スクリーニング症例数： 13症例
- 目標症例数： 10症例
- 実施症例数： 10症例

項目名	(割合)	金額
医療機関費用		
スクリーニング		¥30,750
本試験		¥395,000
倫理委員会		¥300,000
	(46%)	小計 ¥725,750
モニター費用		
スクリーニング		¥31,500
本試験		¥220,000
	(16%)	小計 ¥251,500
検査費用		
スクリーニング		¥32,610
本試験		¥211,400
	(15%)	小計 ¥244,010
コーディネート費用		
スクリーニング		¥37,944
本試験		¥450,560
特別値引き		-¥132,804
	(23%)	小計 ¥355,700
備考		
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。 ※便通日誌は、摂取前検査の前1週間および摂取開始1週間前から最終検査まで排便がある度に記録していただきます。 ※食事調査は各検査日の前3日間実施いたします。 ※スクリーニング症例数13名のうち、3名分は弊社サービスにて実施いたします。	スクリーニング計	¥132,804
	本試験計	¥1,444,156
	計	¥1,576,960
	消費税(10%)	¥157,696
	合計	¥1,734,656

## 見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-BWL02-L  
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	3 来院	¥10,250	¥30,750
本試験				
施設使用料	医療機関使用料	20 来院	¥19,750	¥395,000
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	3 症例	¥10,500	¥31,500
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	10 症例	¥22,000	¥220,000
検査費用				
スクリーニング				
アンケート費【便秘】	日本語版便秘評価尺度MT (CAS-MT)、 Bristolスケール	3 検体	¥1,500	¥4,500
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)	3 検体	¥1,110	¥3,330
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)	3 検体	¥440	¥1,320
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)	3 検体	¥720	¥2,160
血液検査費【免疫血清学/免疫グロブリン】	非特異的IgE (RIST)	3 検体	¥600	¥1,800
検査費	食事調査 (CAND：検査日前3日間)	3 症例	¥3,000	¥9,000
身体測定費	身長 (初回のみ)、体重、BMI、体脂肪率、体温など	3 検体	¥1,500	¥4,500
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	3 検体	¥1,000	¥3,000
理学検査費【血圧・脈拍】	収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数	3 検体	¥1,000	¥3,000
本試験				
アンケート費【便秘】	日本語版便秘評価尺度MT (CAS-MT)、 Bristolスケール	20 検体	¥1,500	¥30,000

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)	20 検体	¥1,110	¥22,200
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)	20 検体	¥440	¥8,800
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)	20 検体	¥720	¥14,400
血液検査費【免疫血清学/免疫グロブリン】	非特異的IgE (RIST)	10 検体	¥600	¥6,000
検査費	食事調査 (CAND : 検査日前3日間) $\times$ 2	10 症例	¥6,000	¥60,000
身体測定費	身長 (初回のみ)、体重、BMI、体脂肪率、体温など	20 検体	¥1,500	¥30,000
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	20 検体	¥1,000	¥20,000
理学検査費【血圧・脈拍】	収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数	20 検体	¥1,000	¥20,000
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	¥37,944	¥37,944
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	¥450,560	¥450,560