18. ストレス・緊張の緩和

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。	• 日本語版POMS2（気分プロフィール検査） • DASS（Depression Anxiety Stress Scale）-21 日本語版 • ベック抑うつ質問票（スクリーニング検査のみ） • 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）

〈POMS2 日本語版 ※1〉

情動を気分や感情、情緒といった気分を評価するアンケート形式の質問票です。
「まったくなかった」から「非常に多くあった」の5段階で回答します。
【怒り－敵意】【混乱－当惑】【抑うつ－落込み】【疲労－無気力】【緊張－不安】【活気－活力】【友好】の7尺度と、
ネガティブな気分状態を総合的に表す「TMD得点」から、所定の時間枠における気分状態を評価します。

※1 Heuchert JP and McNair DM. POMS2日本語版 成人用-全項目版（横山和仁 監訳）. 2015.

〈DASS（Depression Anxiety Stress Scale）-21 日本語版 ※2〉

抑うつ気分を評価するアンケート形式の質問票です。
「全く該当しなかった」から「とてもよく該当した・該当したことがほとんどだった」の4段階で回答します。
「抑うつ」「不安」「ストレス」の3尺度で構成されます。

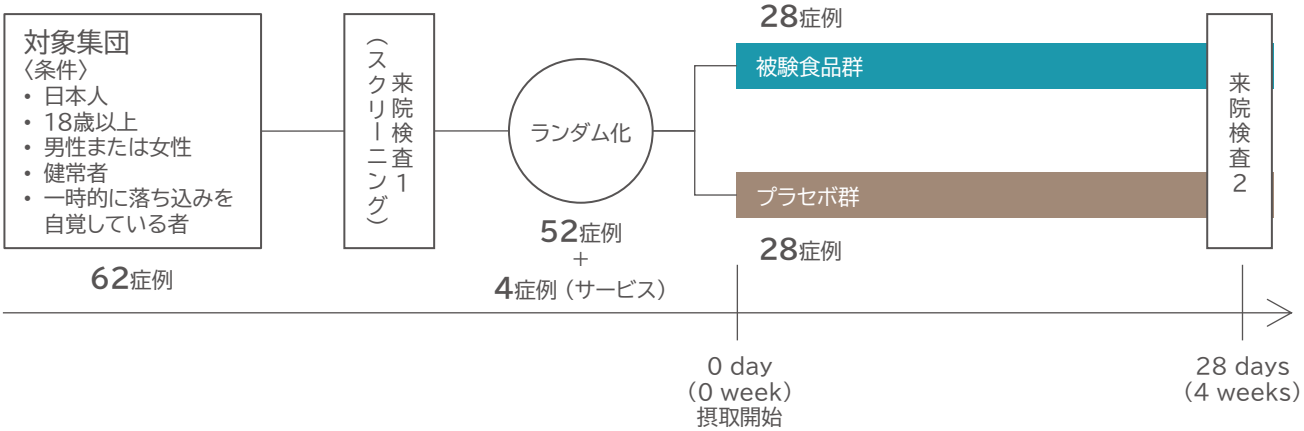
※2 村上由希ら. 日健医会誌. 2022;(31)3:380-389.

〈ベック抑うつ質問票 ※3〉

抑うつ状態を評価するアンケート形式の質問票です。
DSM-IVの診断基準に沿って作成されており、過去2週間の状態についての21項目の質問によって、抑うつ症状の重症度を評価します。

※3 Beck AT et al. 日本版BDI-II: ベック抑うつ質問票: 手引（小嶋雅代、古川壽亮 訳著）. 2003.

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　書

No.　CLT-PRL-MS09
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　¥10,070,553（消費税として￥915,505を含む）

試験概要

1. 試験目的：	精神ストレス
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：	62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			¥102,500
	本試験			¥2,054,000
	倫理委員会			¥300,000
		（27%）	小計	¥2,456,500
モニター費用				
	スクリーニング			¥85,000
	本試験			¥2,106,000
		（24%）	小計	¥2,191,000
検査費用				
	スクリーニング			¥170,100
	本試験			¥1,721,720
		（21%）	小計	¥1,891,820
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥143,040
	本試験			¥2,472,688
		（28%）	小計	¥2,615,728

備考		
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。 ※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	¥500,640
	本試験計	¥8,654,408
	計	¥9,155,048
	消費税（10%）	¥915,505
	合計	¥10,070,553

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-MS09
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	10 来院	¥10,250	¥102,500
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	10 症例	¥4,000	¥40,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	10 症例	¥4,500	¥45,000
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	DASS-21	10 検体	¥2,100	¥21,000
	アンケート検査費【BDI2 / 抑うつ症状関連】	BDI2_Beck Depression Inventory 2nd Edition	10 検体	¥2,800	¥28,000
	アンケート検査費【POMS2 / 気分プロフィール関連】	POMS2日本語版_Profile of Mood States 2nd Edition	10 検体	¥3,500	¥35,000
	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)	10 検体	¥1,160	¥11,600
	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)	10 検体	¥340	¥3,400
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	10 検体	¥470	¥4,700
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	10 症例	¥4,200	¥42,000
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	10 検体	¥700	¥7,000
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	10 検体	¥340	¥3,400
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	10 検体	¥1,400	¥14,000
本試験					
	アンケート	DASS-21	104 検体	¥2,100	¥218,400
	アンケート検査費【BDI2 / 抑うつ症状関連】	BDI2_Beck Depression Inventory 2nd Edition	52 検体	¥2,800	¥145,600
	アンケート検査費【POMS2 / 気分プロフィール関連】	POMS2日本語版_Profile of Mood States 2nd Edition	104 検体	¥3,500	¥364,000
	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	【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

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-MS09
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	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
	送料	試験品送料	52 症例	¥1,890	¥98,280
	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	¥143,040	¥143,040
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	¥2,472,688	¥2,472,688