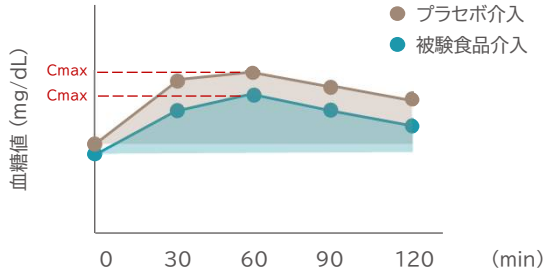
16. 血糖値の上昇を抑える

試験の概要

項目	内容
試験デザイン	クロスオーバー比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	単回摂取（1日）× 2回［Ⅰ期、II 期］
来院回数（スクリーニング検査含む）	3回（スクリーニング検査、Ⅰ期、II 期）
実施症例数	36症例
評価項目	• 血糖値 （介入前および介入30，60，90，120分後の血糖値、上昇曲線下面積［iAUC］、最高濃度［Cmax］） • 身体測定 • 理学検査 • 末梢血液検査（血糖値以外） • 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）

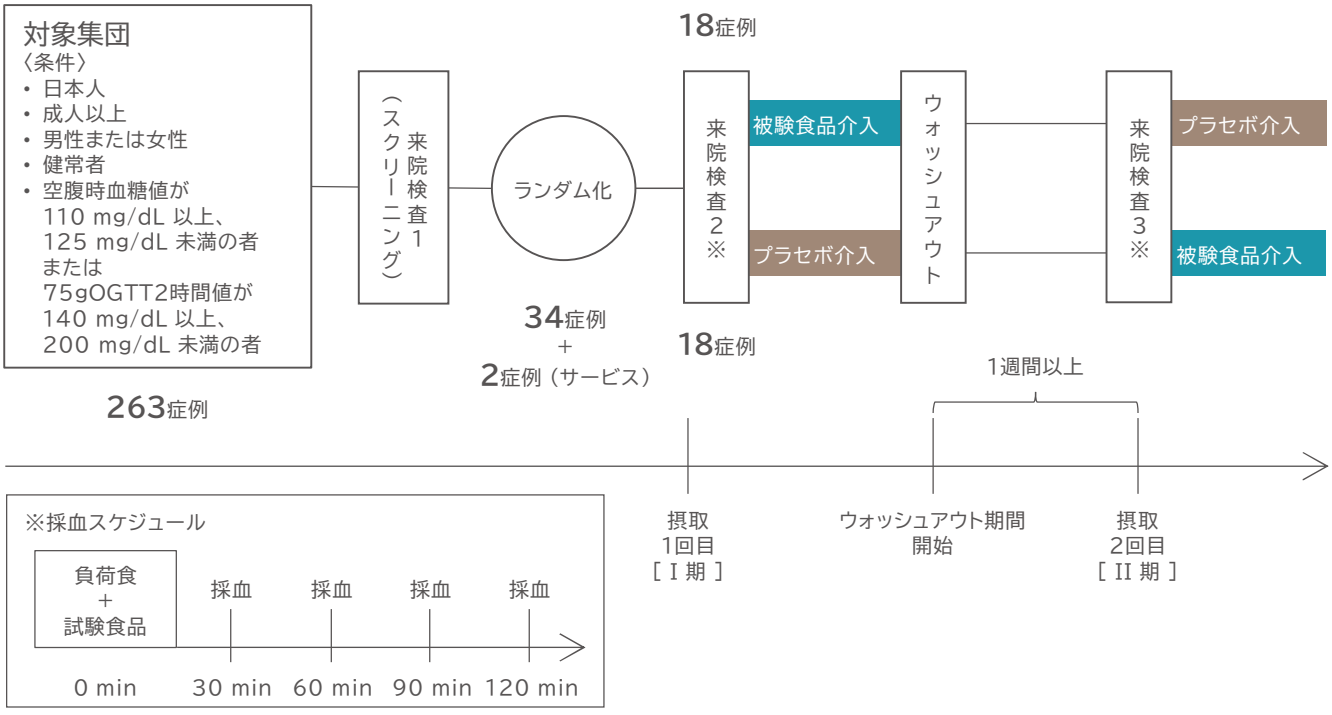
〈血糖値の iAUC と Cmax について〉



iAUC･･･ 介入後の時間経過に伴うパラメーターの増加量の面積のことで、パラメーターの上昇を比較するための指標です。
左図では、色掛けをしている部分が iAUC で、その面積が小さいほど、被験食品には食後血糖値の上昇を抑制する機能があることを意味します。

Cmax･･･ 介入後の最大血糖値を意味します。

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　書

No.　CLT-PRL-BG08
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　**¥16,430,229**（消費税として￥1,493,657を含む）

試験概要

1. 試験目的：　血糖
2. 試験種別：　介入
3. 試験デザイン：　クロスオーバー比較・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：　3回（スクリーニング、本試験1、本試験2）
6. スクリーニング症例数：　263症例
7. 目標症例数：　34症例
8. 実施症例数：　34症例

項目名		（割合）		金額
医療機関費用				
	スクリーニング			¥2,695,750
	本試験			¥1,343,000
	倫理委員会			¥300,000
		（29%）	小計	¥4,338,750
モニター費用				
	スクリーニング			¥2,235,500
	本試験			¥1,224,000
		（23%）	小計	¥3,459,500
検査費用				
	スクリーニング			¥2,369,630
	本試験			¥501,100
		（19%）	小計	¥2,870,730
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥2,920,352
	本試験			¥1,347,240
		（29%）	小計	¥4,267,592

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。 ※スクリーニング検査及び本試験各検査では、計5回採血をいたします。 ※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。	スクリーニング計	¥10,221,232
	本試験計	¥4,715,340
	計	¥14,936,572
	消費税（10%）	¥1,493,657
	合計	¥16,430,229

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-BG08
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	263 来院	¥10,250	¥2,695,750
本試験					
	施設使用料	医療機関使用料	68 来院	¥19,750	¥1,343,000
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	263 症例	¥4,000	¥1,052,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	263 症例	¥4,500	¥1,183,500
本試験					
	モニター参加料基本	モニターへの謝礼	34 症例	¥36,000	¥1,224,000
検査費用					
スクリーニング					
	血液検査	【1項目】HbA1c (NGSP)	263 検体	¥370	¥97,310
	血液検査	【1項目】グルコース (GLU)	1315 検体	¥100	¥131,500
	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)	263 検体	¥1,160	¥305,080
	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)	263 検体	¥340	¥89,420
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	263 症例	¥4,200	¥1,104,600
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	263 検体	¥700	¥184,100
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	263 検体	¥340	¥89,420
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	263 検体	¥1,400	¥368,200
本試験					
	血液検査	【1項目】グルコース (GLU)	340 検体	¥100	¥34,000
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×2	34 症例	¥8,400	¥285,600
	備品	糖負荷食品	1 件	¥86,300	¥86,300
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	68 検体	¥1,400	¥95,200
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	¥2,920,352	¥2,920,352
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	¥1,347,240	¥1,347,240