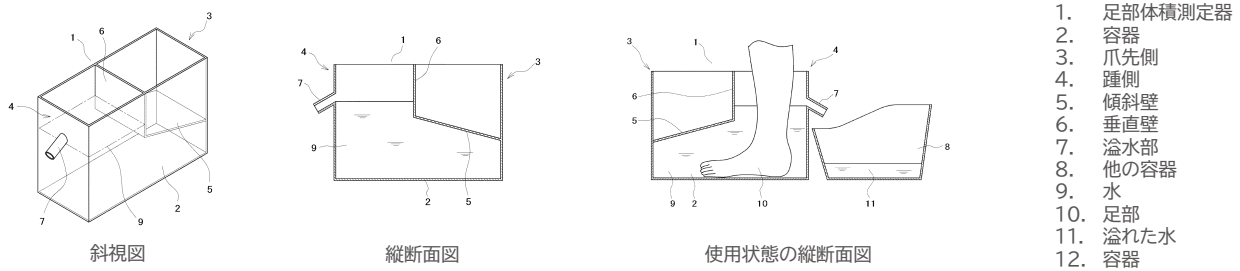


### 試験の概要

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	10症例
評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>下腿体積*</li> <li>ふくらはぎ周囲径</li> <li>自覚症状</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>

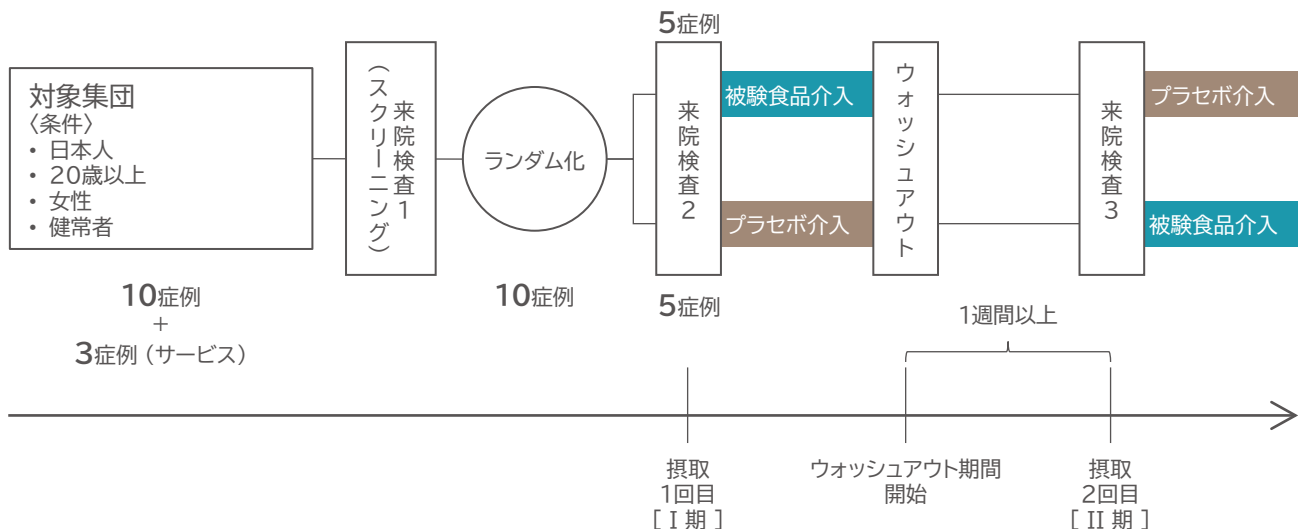
※東京医科歯科大学高気圧治療部および株式会社オルトメディコが共同開発した高精度型の体積測定器を用いて測定します。

\*株式会社オルトメディコ、株式会社ナノサイエンス、国立大学法人東京医科歯科大学、足部体積測定器、特開2012-61083、2012-03-29。



アルキメデスの原理を応用しており、**測定器に水を満たした状態で足を浸し、こぼれた水の重量を計測**します。測定原理および測定法が非常にシンプルであるため、容易に足関節体積の定量的評価を行うことが可能です。

### 試験スケジュール



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

**¥2,234,848**（消費税として¥203,168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： むくみ
- 試験種別： 介入
- 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
- 試験群数： 2群
- 検査回数： 3回（スクリーニング、本試験1、本試験2）
- 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		¥133,250
本試験		¥395,000
倫理委員会		¥300,000
	(41%)	小計 ¥828,250
モニター費用		
スクリーニング		¥130,000
本試験		¥200,000
	(16%)	小計 ¥330,000
検査費用		
スクリーニング		¥121,810
本試験		¥260,000
	(19%)	小計 ¥381,810
コーディネート費用		
スクリーニング		¥154,024
本試験		¥462,000
特別値引き		-¥124,404
	(24%)	小計 ¥491,620
備考		
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。 ※W/O期間は1週間以上設けます。 ※アンケート、下腿体積およびふくらはぎ周囲径は、朝と夕方の2回測定致します。 ※食事調査は、各検査日の前3日間実施致します。 ※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	¥539,084
	本試験計	¥1,492,596
	計	¥2,031,680
	消費税（10%）	¥203,168
	合計	¥2,234,848

## 見積項目明細書

No. CLT-CO-SW01-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	13 来院	¥10,250 ¥133,250
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	13 症例	¥10,000 ¥130,000
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	¥20,000 ¥200,000
検査費用			
スクリーニング			
血液検査費【安全性項目（基本）】	AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-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)	13 検体	¥1,110 ¥14,430
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)	13 検体	¥440 ¥5,720
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)	13 検体	¥720 ¥9,360
血液検査費【免疫血清学/免疫グロブリン】	非特異的IgE (RIST)	13 検体	¥600 ¥7,800
検査費	食事調査 (CAND：検査日前3日間)	13 症例	¥3,000 ¥39,000
身体測定費	身長 (初回のみ)、体重、BMI、体脂肪率、体温など	13 検体	¥1,500 ¥19,500
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	13 検体	¥1,000 ¥13,000
理学検査費【血圧・脈拍】	収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数	13 検体	¥1,000 ¥13,000
本試験			
アンケート費	選択式・VAS法など適切な手法をご提案いたします。(10項目まで)	40 検体	¥1,500 ¥60,000
検査費	食事調査 (CAND：検査日前3日間) ×2	10 症例	¥6,000 ¥60,000
検査費【足のむくみ】	ふくらはぎ周囲径	40 検体	¥1,000 ¥40,000
検査費【足のむくみ】	下腿体積	40 検体	¥2,000 ¥80,000
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

# 見積項目明細書

No. CLT-CO-SW01-L  
作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
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	¥154,024	¥154,024
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	¥462,000	¥462,000