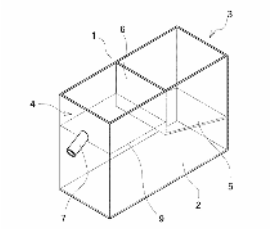
# 1. 脚のむくみを軽減

## 試験の概要

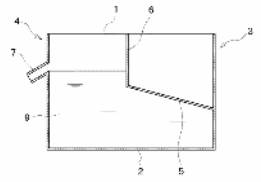
| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 試験デザイン | クロスオーバー比較試験 |
| ランダム化 | 有 |
| 盲検 | 二重盲検 |
| 介入期間 | 単回摂取（1日）× 2回［Ⅰ期、II 期 ］ |
| 来院回数（スクリーニング検査含む） | 6回（スクリーニング検査［朝・夕］、I 期［朝・夕］、II 期［朝・夕］） |
| 実施症例数 | 36症例 |
| 評価項目 | • 下腿体積※<br>• ふくらはぎ周囲径<br>• 自覚症状<br>• 身体測定<br>• 理学検査<br>• 末梢血液検査<br>• 尿検査<br>• 問診<br>• 食事調査（来院検査前3日間を記録）<br>• 日誌（毎日記録）<br>• 医薬品服薬状況（医薬品を服薬した際に記録） |

※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。

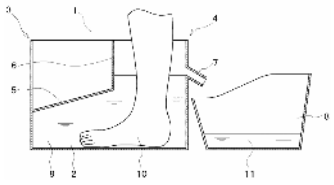
*株式会社オルトメディコ 、株式会社ナノサイエンス 、国立大学法人東京医科歯科大学．足部体積測定器．特開2012-61083. 2012-03-29.



斜視図



縦断面図

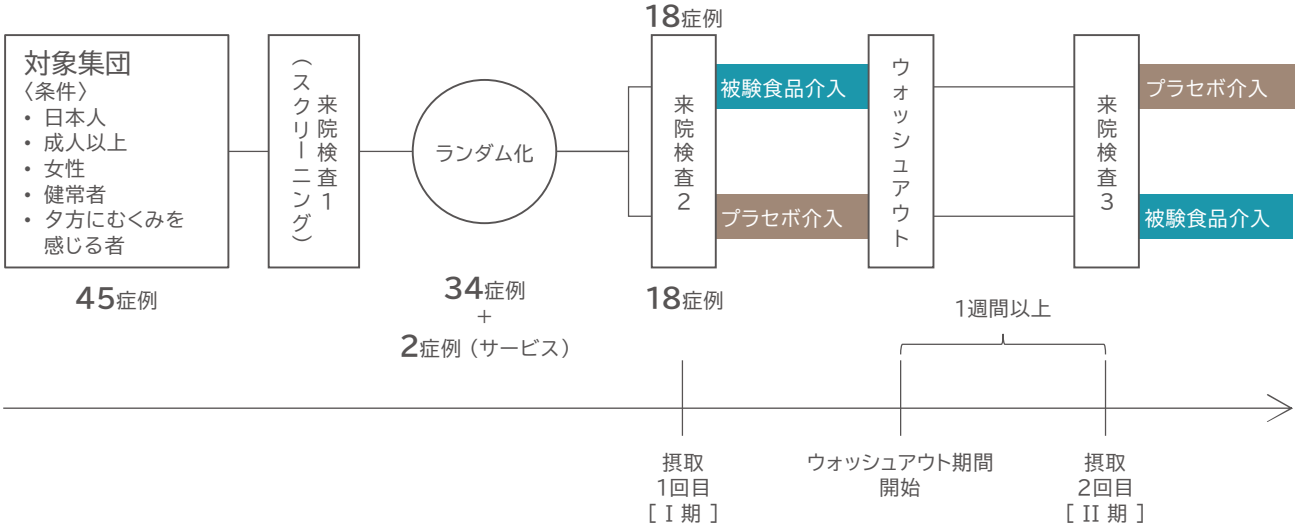


使用状態の縦断面図

1. 足部体積測定器
2. 容器
3. 爪先側
4. 踵側
5. 傾斜壁
6. 垂直壁
7. 溢水部
8. 他の容器
9. 水
10. 足部
11. 溢れた水
12. 容器

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




Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

# 見　積　書

No.　CLT-CO-SW08
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、<br>報告書（第一版）提出月の翌月末30%現金振込 |

合計金額　**¥11,868,857**（消費税として￥1,078,987を含む）

**試験概要**

1. 試験目的：　むくみ
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：　6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：　45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 | | | ¥922,500 |
| | 本試験 | | | ¥2,686,000 |
| | 倫理委員会 | | | ¥300,000 |
| | | （36%） | 小計 | ¥3,908,500 |
| モニター費用 | | | | |
| | スクリーニング | | | ¥382,500 |
| | 本試験 | | | ¥1,224,000 |
| | | （15%） | 小計 | ¥1,606,500 |
| 検査費用 | | | | |
| | スクリーニング | | | ¥954,450 |
| | 本試験 | | | ¥1,237,600 |
| | | （20%） | 小計 | ¥2,192,050 |
| コーディネート費用 | | | | |
| | スクリーニング | | | ¥903,780 |
| | 本試験 | | | ¥2,179,040 |
| | | （29%） | 小計 | ¥3,082,820 |

| 備考 | | |
|---|---|---|
| 各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。<br>※W/O期間は1週間以上設けます。<br>※アンケート、下腿体積およびふくらはぎ周囲径は、朝と夕の2回測定いたします。<br>※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 | ¥3,163,230 |
| | 本試験計 | ¥7,626,640 |
| | 計 | ¥10,789,870 |
| | 消費税（10%） | ¥1,078,987 |
| | 合計 | ¥11,868,857 |

# 見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-CO-SW08
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 | 90 来院 | ¥10,250 | ¥922,500 |
| 本試験 | | | | | |
| | 施設使用料 | 医療機関使用料 | 136 来院 | ¥19,750 | ¥2,686,000 |
| 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 | 45 症例 | ¥4,000 | ¥180,000 |
| | モニター募集費用 | モニター募集にかかる費用 | 45 症例 | ¥4,500 | ¥202,500 |
| 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 | | | | | |
| | 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） | 90 検体 | ¥2,100 | ¥189,000 |
| | 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) | 45 検体 | ¥1,160 | ¥52,200 |
| | 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) | 45 検体 | ¥340 | ¥15,300 |
| | 血液検査 | 【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP) | 45 検体 | ¥470 | ¥21,150 |
| | 検査費 | 食事調査（CAND：検査日前3日間） | 45 症例 | ¥4,200 | ¥189,000 |
| | 検査費【足のむくみ】 | ふくらはぎ周囲径 | 90 検体 | ¥1,400 | ¥126,000 |
| | 検査費【足のむくみ】 | 下腿体積 | 90 検体 | ¥2,800 | ¥252,000 |
| | 身体測定 | 【2項目】身長 (初回のみ)、体重 | 45 検体 | ¥700 | ¥31,500 |
| | 尿検査 | 【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応 | 45 検体 | ¥340 | ¥15,300 |
| | 理学検査 | 【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧 | 45 検体 | ¥1,400 | ¥63,000 |
| 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） | 136 検体 | ¥2,100 | ¥285,600 |
| | 検査費 | 食事調査（CAND：検査日前3日間）×2 | 34 症例 | ¥8,400 | ¥285,600 |
| | 検査費【足のむくみ】 | ふくらはぎ周囲径 | 136 検体 | ¥1,400 | ¥190,400 |
| | 検査費【足のむくみ】 | 下腿体積 | 136 検体 | ¥2,800 | ¥380,800 |
| | 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 | ¥903,780 | ¥903,780 |

# 見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-CO-SW08
作成日 0000年00月00日

御中

| 項目 | | | 数量 | 単価 | 金額 |
|---|---|---|---|---|---|
| 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 | ¥2,179,040 | ¥2,179,040 |