

体温（末梢体温）を維持する

試験の概要

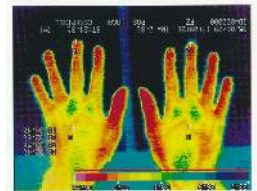
項目	内容
試験デザイン	クロスオーバー比較
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	単回摂取（1日）× 2回 [I 期、II 期]
来院回数（スクリーニング検査含む）	3回（スクリーニング検査、I 期、II 期）
実施症例数	36症例
評価項目 ※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	・皮膚表面温度 ・血流動態 ・身体測定 ・理学検査 ・尿検査 ・末梢血液検査

〈皮膚表面温度の評価〉

サーモグラフィーカメラを用いて皮膚表面温度を測定します。センサーで遠赤外線量を測って体表の温度を計測しています。遠赤外線は温度が高くなれば強くなるため、体表面の温度を遠赤外線の量によって測ることができます。直接体温を測定する実測式に比べ、瞬時に測定できるため、経時的に皮膚表面温度の変化を観察することができます。



赤外線サーモグラフィカメラ
(日本アビオニクス株式会社)



皮膚表面温度測定例
(サーモグラフィ画像)

〈血流動態の評価〉

専用の毛細血管血流スコープを用いて指先の血管や血流状態を評価します。「血流速」や「鮮明度」、「血管の密度」、「血管の直径」、「血管間の距離」、「血管の長さ」、「血管の形状」などを評価できます。医学系学術雑誌に掲載された論文等で採用されている評価方法です。



毛細血管血流スコープ
(GOKO映像機器株式会社)

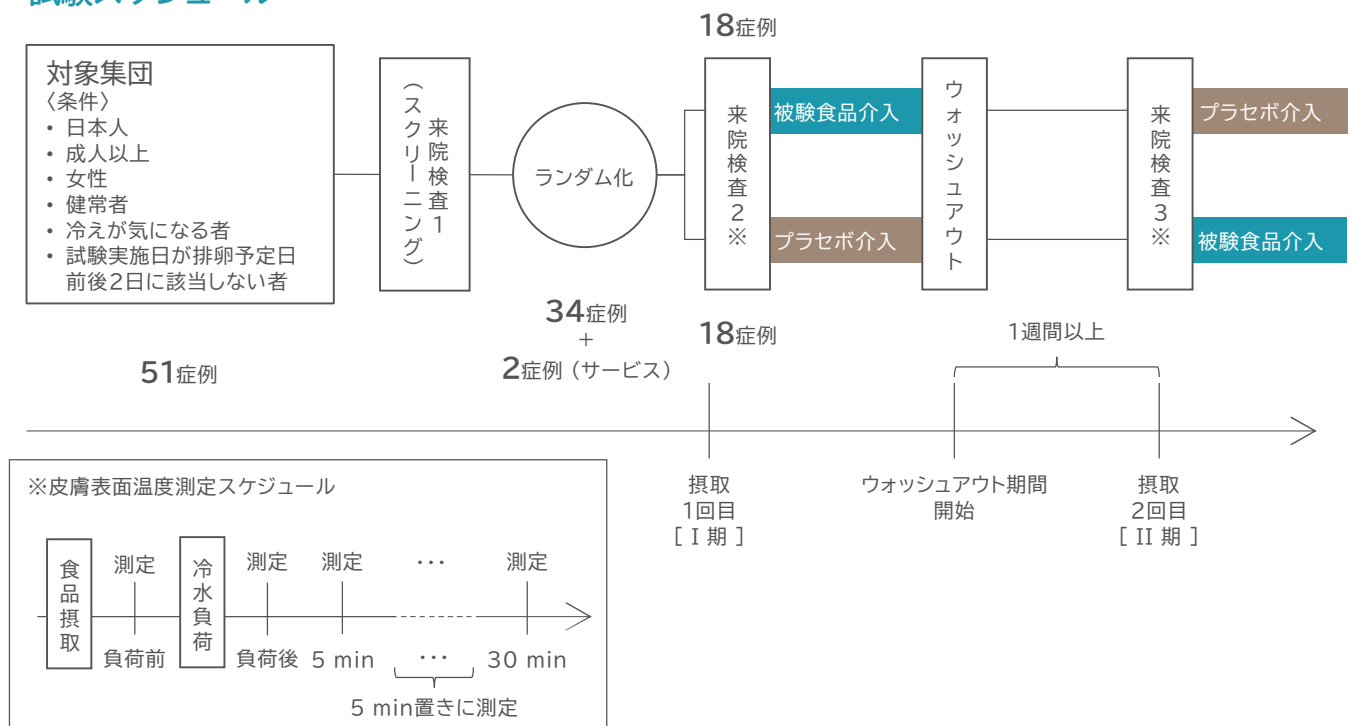


指先爪郭部 画像例
(毛細血管画像)

〈冷水負荷〉

待機室で30分以上安静に待機させた上で、冷水負荷試験を実施します。具体的な手順は、(1) 両手が濡れないよう、ビニール手袋（ゴム手袋）を着用し、手の甲を上にして指を軽く開いた状態（力を抜いた状態）にします。(2) 約15℃に調温した冷水の入った水槽中に、(1) の状態の手を、浸水しない様に両手を手首までつける。手は水槽の底から少し浮かした状態で、ゆっくり前後に動かしながら（60往復/min程度）、1分間冷却します。(3) 手を水から引き上げた直後にビニール手袋を外し、座位にて肘が約90度に曲がり、肩に力が入らない姿勢で手置き台に手の甲を上にして乗せ、各測定を実施します。(4) 負荷後測定は、(3) の状態で1回目測定を0分とし、5分後、10分後、15分後、20分後、25分後、30分後の計8回実施します。

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 **¥15,470,470**（消費税として¥1,406,406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： 体温
- 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、本試験第I期、本試験第II期）
- スクリーニング症例数： 51症例
- 目標症例数： 34症例
- 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		¥522,750
本試験		¥1,343,000
倫理委員会		¥300,000
	(15%)	小計 ¥2,165,750
モニター費用		
スクリーニング		¥433,500
本試験		¥1,224,000
	(12%)	小計 ¥1,657,500
検査費用		
スクリーニング		¥2,795,310
本試験		¥3,427,200
	(44%)	小計 ¥6,222,510
コーディネート費用		
スクリーニング		¥1,500,624
本試験		¥2,517,680
	(29%)	小計 ¥4,018,304
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。 ※皮膚表面温度測定と血流動態測定は、計8回（負荷前-負荷直後-5-10-15-20-25-30分）測定いたします。	スクリーニング計	¥5,252,184
	本試験計	¥8,811,880
	計	¥14,064,064
	消費税（10%）	¥1,406,406
	合計	¥15,470,470

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-CO-BT05

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	51 来院	¥10,250	¥522,750
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	51 症例	¥4,000	¥204,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	51 症例	¥4,500	¥229,500
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	【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)	51 検体	¥1,160	¥59,160
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)	51 検体	¥340	¥17,340
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	51 検体	¥470	¥23,970
検査費	冷水負荷	51 検体	¥1,400	¥71,400
検査費	血流動態	408 検体	¥2,800	¥1,142,400
検査費	皮膚表面温度	408 検体	¥2,800	¥1,142,400
検査費	食事調査 (CAND：検査日前3日間)	51 症例	¥4,200	¥214,200
身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	51 検体	¥700	¥35,700
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	51 検体	¥340	¥17,340
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	51 検体	¥1,400	¥71,400
本試験				
検査費	冷水負荷	68 検体	¥1,400	¥95,200
検査費	血流動態	544 検体	¥2,800	¥1,523,200
検査費	皮膚表面温度	544 検体	¥2,800	¥1,523,200
検査費	食事調査 (CAND：検査日前3日間) ×2	34 症例	¥8,400	¥285,600
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	¥1,500,624	¥1,500,624
本試験				

御中

項目		数量	単価	金額
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	¥2,517,680	¥2,517,680