

# 尿酸値を下げる

## 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	84日間 (12週間)
来院回数 (スクリーニング検査含む)	5回 [介入前・介入期間] 4回 スクリーニング検査、4週間後来院検査、8週間後来院検査、12週間後来院検査 [後観察期間] 1回 摂取終了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。	<ul style="list-style-type: none"><li>血清尿酸値、血清クレアチニン値</li><li>尿中尿酸値、尿中クレアチニン値</li><li>身体測定</li><li>理学検査</li><li>末梢血液検査 (尿酸値以外)</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>

### 〈血清尿酸値による対象者の分類について〉(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン (令和2年11月30日一部改正) より引用)

本試験は、機能性表示食品の届出に関するガイドラインで定められた範囲に該当する者を対象とします。

健康者: 血清尿酸値が 7.0 mg/dL 以下の者      軽症者: 血清尿酸値が 7.1-7.9 mg/dL の者

※健康者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健康者が含まれることを条件としています。

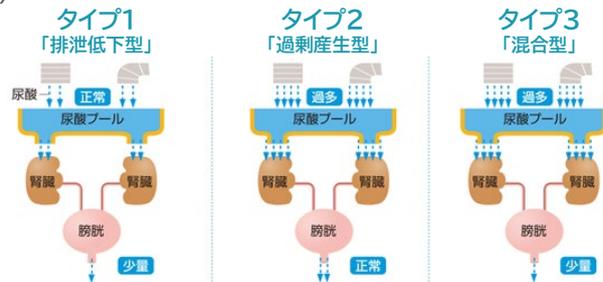
### 〈高尿酸血症の分類〉(高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版より引用)

高尿酸血症には3つのタイプが存在します。

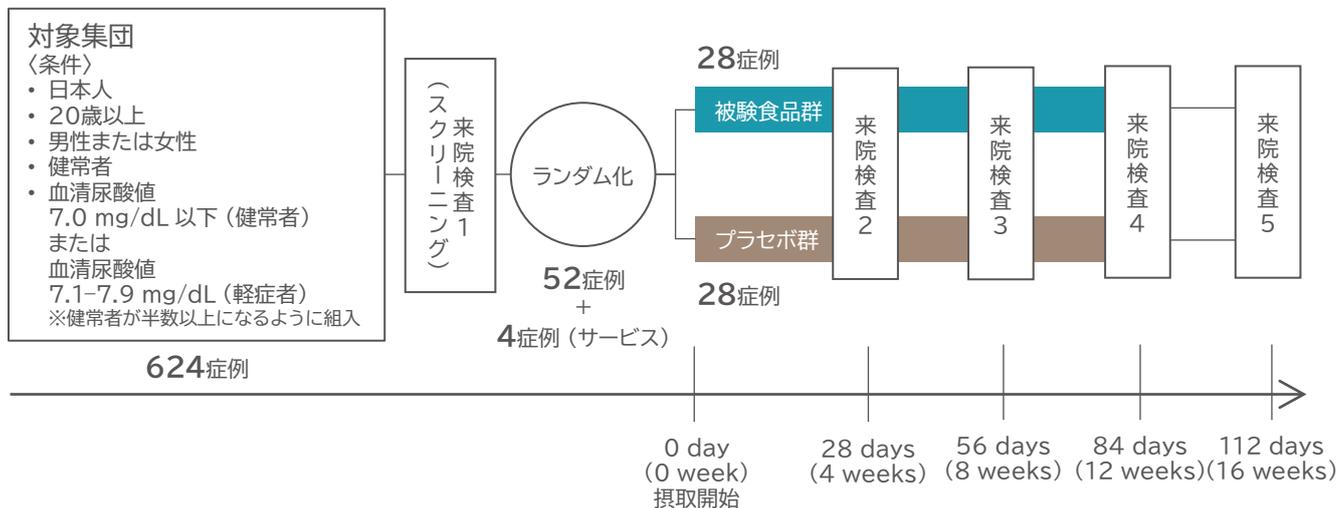
タイプ1は「排泄低下型」で、尿酸の産生量は正常で、排泄量が少なく、尿酸プールがあふれてしまうタイプです。タイプ2は「過剰生産型」で、排泄能力は正常で、尿酸が多量に産生されてしまうため、尿酸プールがあふれてしまうタイプです。タイプ3は「混合型」で、タイプ1とタイプ2が混合したタイプです。

尿中尿酸値を尿中クレアチニン値で比した値によって簡便に上記の分類ができるとされています。

尿中尿酸値/尿中クレアチニン比が  $\geq 0.8$  …過剰生産型  
尿中尿酸値/尿中クレアチニン比が  $\leq 0.4$  …排泄低下型



## 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

**¥50,161,250**（消費税として¥4,560,114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： 尿酸
- 試験種別： 介入
- 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
- 試験群数： 2群
- 検査回数： 5回（スクリーニング兼摂取前、摂取4週間後、摂取8週間後、摂取12週間後、摂取終了4週間後）
- スクリーニング症例数： 624症例
- 目標症例数： 52症例
- 実施症例数： 56症例

項目名	(割合)	金額
医療機関費用		
スクリーニング		¥5,863,000
本試験		¥5,135,000
倫理委員会		¥300,000
	(25%)	小計 ¥11,298,000
モニター費用		
スクリーニング		¥5,720,000
本試験		¥3,556,800
	(20%)	小計 ¥9,276,800
検査費用		
スクリーニング		¥8,334,040
本試験		¥3,663,400
	(26%)	小計 ¥11,997,440
コーディネート費用		
スクリーニング		¥7,966,816
本試験		¥5,062,080
	(29%)	小計 ¥13,028,896
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。	スクリーニング計	¥27,883,856
	本試験計	¥17,717,280
	計	¥45,601,136
	消費税（10%）	¥4,560,114
	合計	¥50,161,250

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-UA02  
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	572 来院	¥10,250	¥5,863,000
本試験				
施設使用料	医療機関使用料	260 来院	¥19,750	¥5,135,000
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	572 症例	¥10,000	¥5,720,000
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	52 症例	¥68,400	¥3,556,800
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)、 $\gamma$ -GT ( $\gamma$ -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)	572 検体	¥1,110	¥634,920
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)	572 検体	¥440	¥251,680
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)	572 検体	¥720	¥411,840
血液検査費【免疫血清学/免疫グロブリン】	非特異的IgE (RIST)	572 検体	¥600	¥343,200
検査費	尿酸クリアランス、クレアチニンクリアランス	572 検体	¥5,000	¥2,860,000
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)	572 症例	¥3,000	¥1,716,000
身体測定費	身長 (初回のみ)、体重、BMI、体脂肪率、体温など	572 検体	¥1,500	¥858,000
尿検査費	尿酸	572 検体	¥100	¥57,200
尿検査費	クレアチニン	572 検体	¥100	¥57,200
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	572 検体	¥1,000	¥572,000
理学検査費【血圧・脈拍】	収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数	572 検体	¥1,000	¥572,000
本試験				

御中

項目		数量	単価	金額
血液検査費【安全性項目（基本）】	AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GT ( $\gamma$ -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)	260 検体	¥1,110	¥288,600
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)	260 検体	¥440	¥114,400
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)	260 検体	¥720	¥187,200
血液検査費【免疫血清学/免疫グロブリン】	非特異的IgE (RIST)	52 検体	¥600	¥31,200
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)×5	52 症例	¥15,000	¥780,000
検査費	尿酸クリアランス、クレアチニンクリアランス	260 検体	¥5,000	¥1,300,000
身体測定費	身長 (初回のみ)、体重、BMI、体脂肪率、体温など	260 検体	¥1,500	¥390,000
尿検査費	クレアチニン	260 検体	¥100	¥26,000
尿検査費	尿酸	260 検体	¥100	¥26,000
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	260 検体	¥1,000	¥260,000
理学検査費【血圧・脈拍】	収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数	260 検体	¥1,000	¥260,000
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	¥7,966,816	¥7,966,816
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	¥5,062,080	¥5,062,080