

## 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)	2回 (スクリーニング兼摂取前検査、12週間後来院検査)
実施症例数	10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。

健常者: 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

※健常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常者か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)

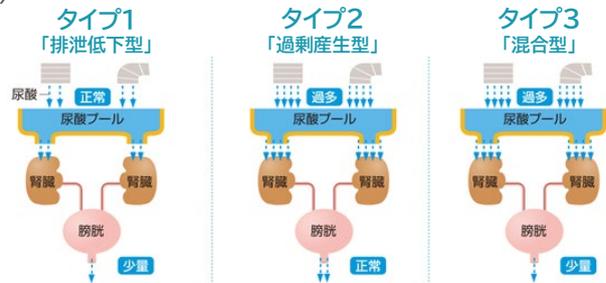
高尿酸血症には3つのタイプが存在します。

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。

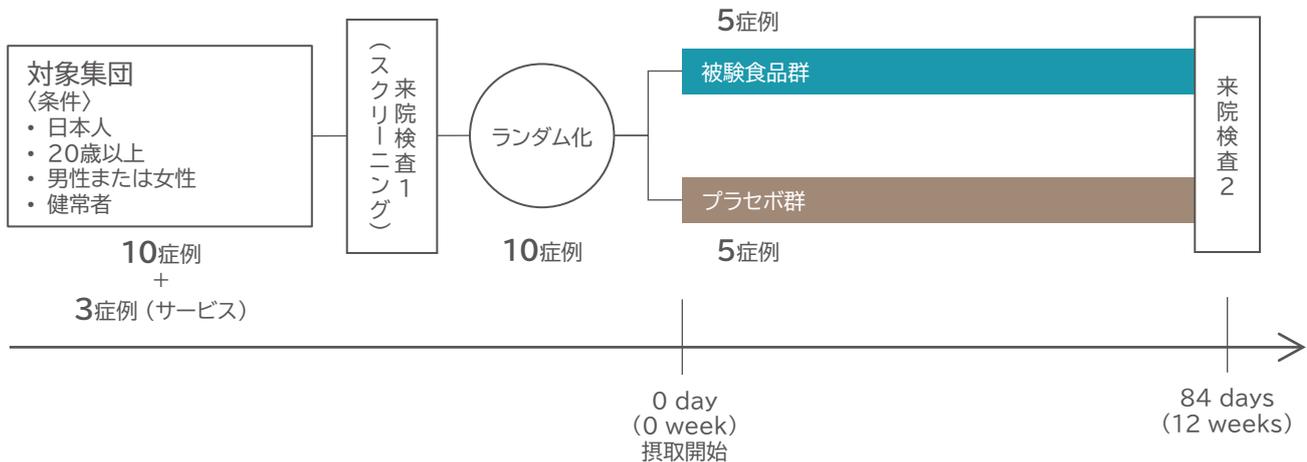
尿中尿酸値を尿中クレアチニン値で比した値によって簡便に上記の分類ができるとされています。

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



# 見積書

No. CLT-PRL-UA03-L  
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



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：

--	--	--

合計金額 **¥1,650,449** (消費税として¥150,041を含む)

## 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： 2回（スクリーニング兼摂取前、摂取12週間後）
- 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
<b>医療機関費用</b>		
スクリーニング		¥30,750
本試験		¥395,000
倫理委員会		¥300,000
	(48%)	小計 ¥725,750
<b>モニター費用</b>		
スクリーニング		¥15,000
本試験		¥150,000
	(11%)	小計 ¥165,000
<b>検査費用</b>		
スクリーニング		¥34,008
本試験		¥226,720
	(17%)	小計 ¥260,728
<b>コーディネート費用</b>		
スクリーニング		¥31,903
本試験		¥428,688
特別値引き		-¥111,661
	(24%)	小計 ¥348,930
<b>備考</b>		
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	¥111,661
	本試験計	¥1,388,747
	計	¥1,500,408
	消費税（10%）	¥150,041
	合計	¥1,650,449

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-UA03-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	3 来院	¥10,250	¥30,750
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	3 症例	¥5,000	¥15,000
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	¥15,000	¥150,000
検査費用				
スクリーニング				
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)	3 検体	¥240	¥720
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	3 検体	¥332	¥996
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)	3 検体	¥828	¥2,484
検査費	尿酸クリアランス、クレアチニンクリアランス	3 検体	¥5,000	¥15,000
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)	3 症例	¥3,000	¥9,000
身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	3 検体	¥500	¥1,500
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	3 検体	¥236	¥708
尿検査費	クレアチニン	3 検体	¥100	¥300
尿検査費	尿酸	3 検体	¥100	¥300
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	3 検体	¥1,000	¥3,000
本試験				
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)	20 検体	¥828	¥16,560
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	20 検体	¥332	¥6,640
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)	20 検体	¥240	¥4,800

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-UA03-L  
作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
検査費	尿酸クリアランス、クレアチンクリアランス	20 検体	¥5,000	¥100,000
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)×2	10 症例	¥6,000	¥60,000
身体測定	【2項目】身長(初回のみ)、体重	20 検体	¥500	¥10,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	20 検体	¥236	¥4,720
尿検査費	尿酸	20 検体	¥100	¥2,000
尿検査費	クレアチニン	20 検体	¥100	¥2,000
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	20 検体	¥1,000	¥20,000
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	¥31,903	¥31,903
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	¥428,688	¥428,688