12. 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。	• 血清尿酸値、血清クレアチニン値 • 尿中尿酸値、尿中クレアチニン値 • 身体測定 • 理学検査 • 末梢血液検査（尿酸値以外） • 尿検査 • 問診 • 食事調査（来院検査前3日間を記録） • 日誌（毎日記録） • 医薬品服薬状況（医薬品を服薬した際に記録）

〈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。

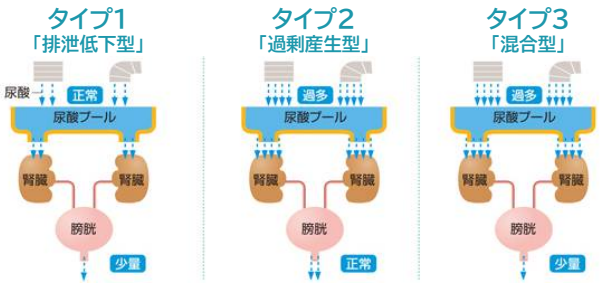
〈高尿酸血症の分類〉（高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版より引用）

高尿酸血症には3つのタイプが存在します。

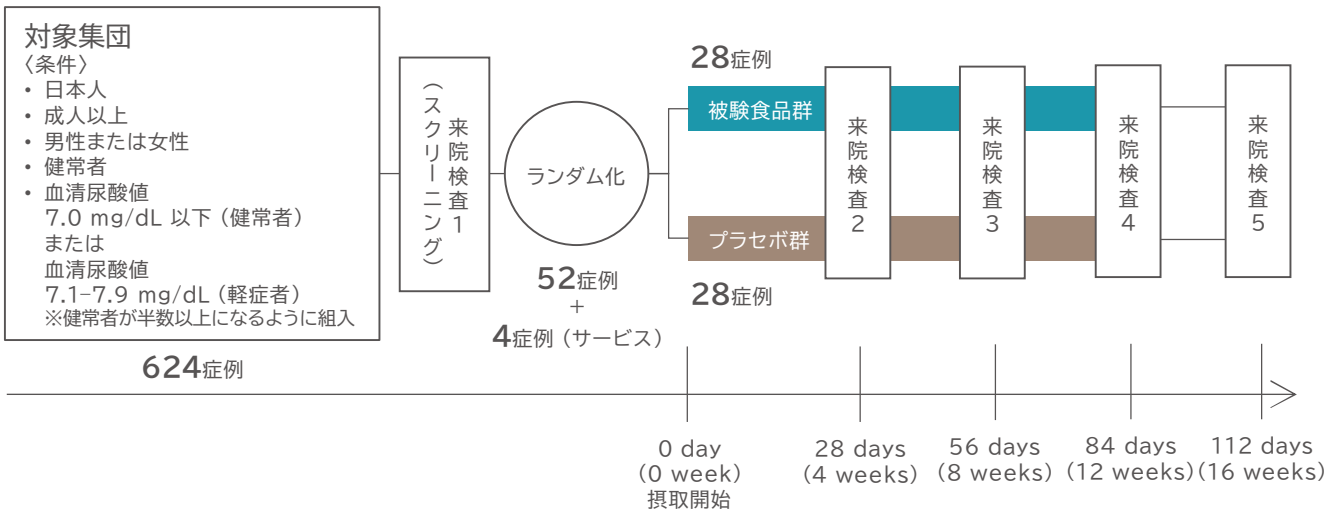
タイプ1は「排泄低下型」で、尿酸の産生量は正常で、排泄量が少なく、尿酸プールがあふれてしまうタイプです。タイプ2は「過剰生産型」で、排泄能力は正常で、尿酸が多量に産生されてしまうため、尿酸プールがあふれてしまうタイプです。タイプ3は「混合型」で、タイプ1とタイプ2が混合したタイプです。

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 ≧0.8 …過剰産生型
尿中尿酸値/尿中クレアチニン比が ≦0.4 …排泄低下型



試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

見　積　書

No.　CLT-PRL-UA08
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、 報告書（第一版）提出月の翌月末30%現金振込

合計金額　¥50,569,658（消費税として￥4,597,242を含む）

試験概要

1. 試験目的：	尿酸
2. 試験種別：	介入
3. 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
4. 試験群数：	2群
5. 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）
6. スクリーニング症例数：	624症例
7. 目標症例数：	52症例
8. 実施症例数：	52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			¥6,006,000
	本試験			¥2,210,000
		（18%）	小計	¥8,216,000
検査費用				
	スクリーニング			¥9,089,080
	本試験			¥4,234,360
		（29%）	小計	¥13,323,440
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥8,383,232
	本試験			¥4,751,744
		（28%）	小計	¥13,134,976

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。 ※試験品送料は試験品の形状や送付回数によって費用が変動いたします。	スクリーニング計	¥29,341,312
	本試験計	¥16,631,104
	計	¥45,972,416
	消費税（10%）	¥4,597,242
	合計	¥50,569,658

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-UA08
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・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	572 症例	¥4,000	¥2,288,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	572 症例	¥6,500	¥3,718,000
	本試験				
	モニター参加料基本	モニターへの謝礼	52 症例	¥36,000	¥1,872,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	52 症例	¥6,500	¥338,000
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)	572 検体	¥1,160	¥663,520
	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)	572 検体	¥340	¥194,480
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	572 検体	¥470	¥268,840
	検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)	572 症例	¥4,200	¥2,402,400
	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	¥7,000	¥4,004,000
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	572 検体	¥700	¥400,400
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	572 検体	¥340	¥194,480
	尿検査費	尿酸	572 検体	¥140	¥80,080
	尿検査費	クレアチニン	572 検体	¥140	¥80,080
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	572 検体	¥1,400	¥800,800
	本試験				
	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)	260 検体	¥340	¥88,400
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	260 検体	¥470	¥122,200

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-UA08
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	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)	260 検体	¥1,160	¥301,600
	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	¥7,000	¥1,820,000
	検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)×5	52 症例	¥21,000	¥1,092,000
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	260 検体	¥700	¥182,000
	送料	試験品送料	52 症例	¥1,980	¥102,960
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	260 検体	¥340	¥88,400
	尿検査費	クレアチニン	260 検体	¥140	¥36,400
	尿検査費	尿酸	260 検体	¥140	¥36,400
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	260 検体	¥1,400	¥364,000
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	¥8,383,232	¥8,383,232
	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	¥4,751,744	¥4,751,744