膣内の調子を整える

試験の概要

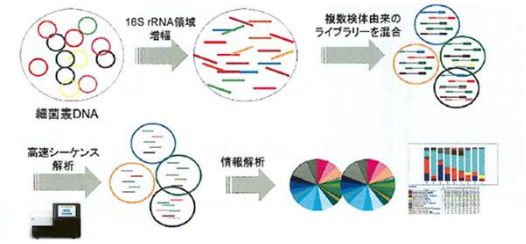
項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	56日間（8週間）
来院回数（スクリーニング検査含む）	2回（スクリーニング検査、8週間後来院検査）
実施症例数	56症例
評価項目 ※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	• 膣内細菌叢 • Nugentスコア • VASアンケート • 身体測定 • 理学検査 • 末梢血液検査 • 尿検査 • 問診 • 食事調査（来院検査前3日間を記録） • 日誌（毎日記録） • 医薬品服薬状況（医薬品を服薬した際に記録）

〈膣内細菌叢〉

試料から直接回収したゲノムDNAの塩基配列を解析し、細菌の種類や存在比を明らかにします。
測定精度が高く、従来では検出できなかった菌種も測定可能です。



次世代シーケンサー



16S rRNAシーケンスの流れ

Sekirov I et al. Gut microbiota in health and disease. Physiol Rev, 2010, 90(3):859-904.

〈Nugentスコア※〉

膣内に存在する3種類の細菌の有無や量を調べてスコア化する検査です。0から10点の範囲でスコア化し、7点以上が細菌性膣症と診断され、0～3点が正常群、4～6点が中間群とされています。
慢性子宮内膜炎も膣並びに子宮内に存在する常在菌であるLactobacillus（乳酸桿菌; ラクトバチルス）の減少が炎症を誘発することがわかっています。

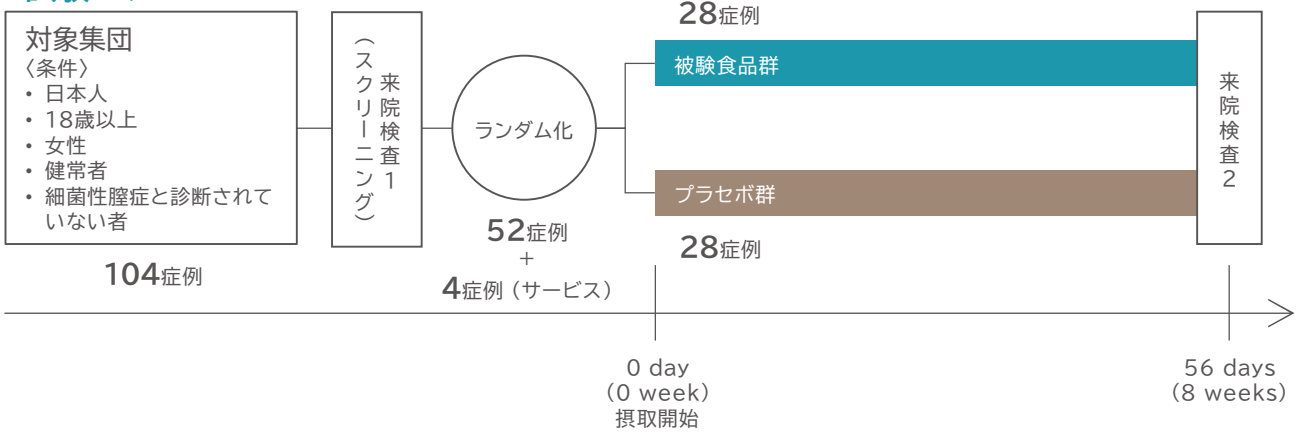
（表1） Nugent score

Type	*Lactobacillus* type					*Gardnerella* type					*Mobiluncus* type					合計
菌数/視野（1,000倍）	0	<1	1-4	5-30	>30	0	<1	1-4	5-30	>30	0	<1	1-4	5-30	>30	
スコア	4	3	2	1	0	0	1	2	3	4	0	1	1	2	2	

判定－合計スコア：0-3(正常群)、4-6(中間群)、7-10(BV 群)

※ Nugent RP et al. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. Journal of clinical microbiology, 1991, 29(2): 297-301.

試験スケジュール



Copyright © ORTHOMEDICO Inc. All Rights Reserved.

ORTHO MEDICO

見　積　書

No.　CLT-PRL-VF01
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　**¥19,557,877**（消費税として￥1,777,989を含む）

試験概要

1. 試験目的：	美容
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：	2回（スクリーニング兼摂取前、摂取8週間後）
6. スクリーニング症例数：	104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			¥533,000
	本試験			¥2,054,000
	倫理委員会			¥300,000
		（16%）	小計	¥2,887,000
モニター費用				
	スクリーニング			¥442,000
	本試験			¥2,106,000
		（14%）	小計	¥2,548,000
検査費用				
	スクリーニング			¥2,387,320
	本試験			¥4,877,600
		（41%）	小計	¥7,264,920
コーディネート費用				
	スクリーニング			¥1,344,928
	本試験			¥3,735,040
		（29%）	小計	¥5,079,968

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	¥4,707,248
	本試験計	¥13,072,640
	計	¥17,779,888
	消費税（10%）	¥1,777,989
	合計	¥19,557,877

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-VF01
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	52 来院	¥10,250	¥533,000
	本試験				
	施設使用料	医療機関使用料	104 来院	¥19,750	¥2,054,000
	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	52 症例	¥4,000	¥208,000
	モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	52 症例	¥4,500	¥234,000
	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	¥4,500	¥234,000
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）	52 検体	¥2,100	¥109,200
	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)	52 検体	¥340	¥17,680
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	52 検体	¥470	¥24,440
	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)	52 検体	¥1,160	¥60,320
	検査費	Nugentスコア（Lactobacillus type、Gardnerella type、Mobiluncus type）	52 検体	¥8,200	¥426,400
	検査費	膣内細菌叢	52 検体	¥27,000	¥1,404,000
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）	52 症例	¥4,200	¥218,400
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	52 検体	¥700	¥36,400
	尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿ＰＨ、尿潜血反応	52 検体	¥340	¥17,680
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	52 検体	¥1,400	¥72,800
	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）	104 検体	¥2,100	¥218,400
	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)	104 検体	¥1,160	¥120,640

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-VF01
作成日 0000年00月00日

御中

項目			数量	単価	金額
	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)	104 検体	¥340	¥35,360
	血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	104 検体	¥470	¥48,880
	検査費	Nugentスコア（Lactobacillus type、Gardnerella type、Mobiluncus type）	104 検体	¥8,200	¥852,800
	検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×2	52 症例	¥8,400	¥436,800
	検査費	膣内細菌叢	104 検体	¥27,000	¥2,808,000
	身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	104 検体	¥700	¥72,800
	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	104 検体	¥340	¥35,360
	理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	104 検体	¥1,400	¥145,600
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	¥1,344,928	¥1,344,928
	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	¥3,735,040	¥3,735,040