

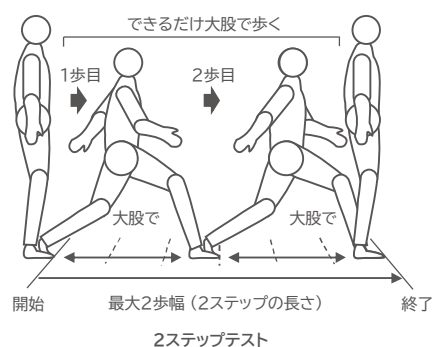
歩行能力を維持する

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）	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）
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。	・2ステップテスト ・30秒間椅子立ち上がりテスト ・自覚症状 ・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）

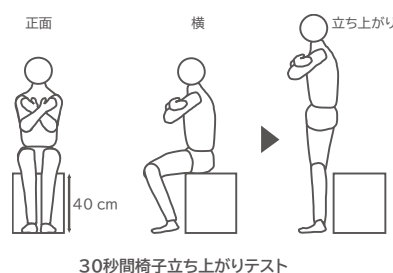
〈2ステップテスト¹⁾〉

歩幅をしらべることで、下肢の筋力・バランス能力・柔軟性などを含めた歩行能力を総合的に評価します。
2回測定し、よかった記録を採用します。2ステップ値は、2歩幅（cm）を身長（cm）で割ることで算出されます。

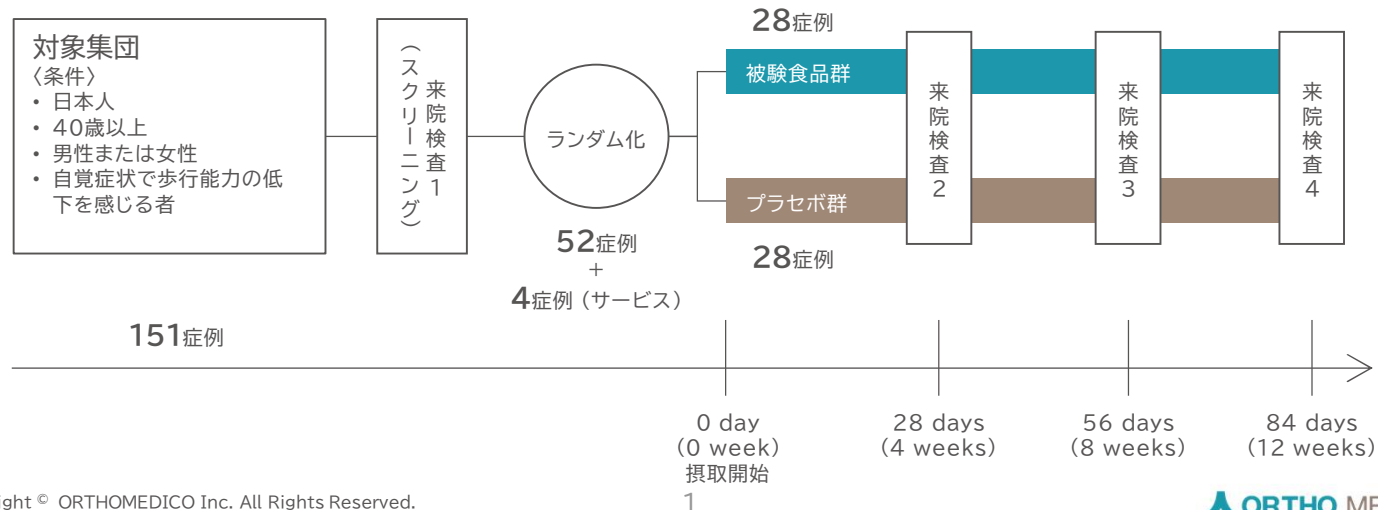


〈30秒間椅子立ち上がりテスト^{2,3)}〉

ひじ掛けや背もたれのない高さ40cmの椅子を用い、30秒間で椅子から立ち上がった回数で評価します。



試験スケジュール



〈参考文献〉

- 1) 松永信吾, 平野清孝. 2ステップテストを用いた簡便な行能力推定法の開発. 昭和医会誌. 2003;63(3):301-8.
- 2) 中谷敏昭, 川田裕樹, 瀧本雅一. 若年者の下肢筋パワーを簡便に評価する30秒椅子立ち上がりテスト (CS-30テスト) の有効性. 体育の科学. 2002;52(8):661-5.
- 3) 中谷敏昭, 瀧本雅一, 三村寛一, et al. 30秒椅子立ち上がりテスト (CS-30テスト) 成績の加齢変化と標準値の作成. 臨スポーツ医. 2003;20(3):349-55.

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 **¥21,090,731**（消費税として¥1,917,339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

1. 試験目的：運動器
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：4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）
6. スクリーニング症例数：151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		¥1,014,750
本試験		¥4,108,000
倫理委員会		¥300,000
	(28%)	小計 ¥5,422,750
モニター費用		
スクリーニング		¥841,500
本試験		¥2,106,000
	(15%)	小計 ¥2,947,500
検査費用		
スクリーニング		¥1,683,990
本試験		¥3,641,040
	(28%)	小計 ¥5,325,030
コーディネート費用		
スクリーニング		¥1,416,096
本試験		¥4,062,016
	(29%)	小計 ¥5,478,112
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	¥4,956,336
	本試験計	¥14,217,056
	計	¥19,173,392
	消費税（10%）	¥1,917,339
	合計	¥21,090,731

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-WA05
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	99 来院	¥10,250	¥1,014,750
本試験				
施設使用料	医療機関使用料	208 来院	¥19,750	¥4,108,000
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	99 症例	¥4,000	¥396,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	99 症例	¥4,500	¥445,500
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				
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)	99 検体	¥340	¥33,660
血液検査	【2項目】グルコース(GLU)、HbA1c(NGSP)	99 検体	¥470	¥46,530
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-Chol)、HDL-コレステロール(HDL-Chol)、LDL-コレステロール(LDL-Chol)、中性脂肪(TG)	99 検体	¥1,160	¥114,840
検査費	立ち上がりテスト	99 検体	¥4,200	¥415,800
検査費	2ステップテスト	99 検体	¥4,200	¥415,800
検査費	食事調査(CAND:検査日前3日間)	99 症例	¥4,200	¥415,800
身体測定	【2項目】身長(初回のみ)、体重	99 検体	¥700	¥69,300
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	99 検体	¥340	¥33,660
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	99 検体	¥1,400	¥138,600
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-Chol)、HDL-コレステロール(HDL-Chol)、LDL-コレステロール(LDL-Chol)、中性脂肪(TG)	208 検体	¥1,160	¥241,280
血液検査	【2項目】グルコース(GLU)、HbA1c(NGSP)	208 検体	¥470	¥97,760
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)	208 検体	¥340	¥70,720
検査費	2ステップテスト	208 検体	¥4,200	¥873,600
検査費	立ち上がりテスト	208 検体	¥4,200	¥873,600

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-WA05

作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
検査費	食事調査（CAND：検査日前3日間）×4	52 症例	¥16,800	¥873,600
身体測定	【2項目】身長（初回のみ）、体重	208 検体	¥700	¥145,600
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P H、尿潜血反応	208 検体	¥340	¥70,720
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	208 検体	¥1,400	¥291,200
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	¥1,416,096	¥1,416,096
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	¥4,062,016	¥4,062,016