

基礎代謝の向上

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。	<ul style="list-style-type: none"> ・褐色脂肪細胞濃度評価 ・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)

〈褐色脂肪細胞濃度の評価について〉

褐色脂肪細胞 (BAT) は全身のエネルギー消費のコントロールに関係し、BAT活性が高いと体脂肪率が低いことが知られています。右図の機器の使用により、鎖骨上頸部のBATを、総ヘモグロビン濃度 (tHb) を指標に評価することができることが確認されています。※1

※1 Nirengi S, et al. Obesity (Silver Spring). 2015;23(5):973-80. doi: 10.1002/oby.21012.

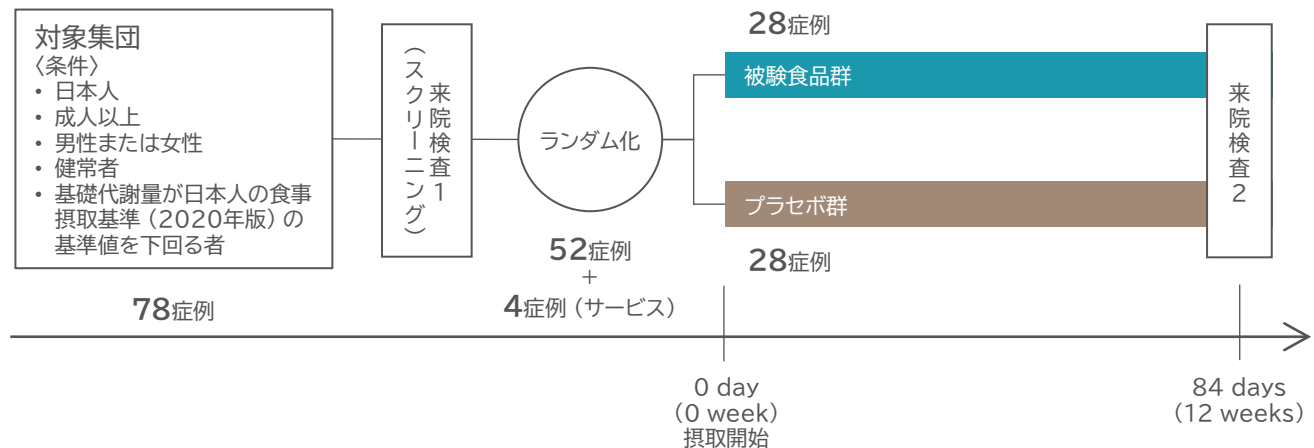


機能検査オキシメーター
(浜松ホトニクス株式会社製)

〈参照体重における基礎代謝量〉 (日本人の食事摂取基準2020年版、p74の表5を一部改変)

性別	男性			女性		
	基礎代謝基準値 (kcal/kg 体重/日)	参照体重 (kg)	基礎代謝量 (kcal/日)	基礎代謝基準値 (kcal/kg 体重/日)	参照体重 (kg)	基礎代謝量 (kcal/日)
18-29	23.7	64.5	1530	22.1	50.3	1110
30-49	22.5	68.1	1530	21.9	53.0	1160
50-64	21.8	68.0	1480	20.7	53.8	1110
65-74	21.6	65.0	1400	20.7	52.1	1080
75以上	21.5	59.6	1280	20.7	48.8	1010

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 **¥14,873,597** (消費税として¥1,352,145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: 基礎代謝
- 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: 78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		¥266,500
本試験		¥2,054,000
倫理委員会		¥300,000
	(19%)	小計 ¥2,620,500
モニター費用		
スクリーニング		¥130,000
本試験		¥780,000
	(7%)	小計 ¥910,000
検査費用		
スクリーニング		¥1,225,536
本試験		¥4,902,144
	(45%)	小計 ¥6,127,680
コーディネイト費用		
スクリーニング		¥648,814
本試験		¥3,214,458
	(29%)	小計 ¥3,863,272

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。 ※褐色脂肪細胞濃度測定は検体数により単価が変動いたします。 ※安静時基礎代謝量・酸素消費量は検体数により単価が変動いたします。 ※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。	スクリーニング計	¥2,270,850
	本試験計	¥11,250,602
	計	¥13,521,452
	消費税(10%)	¥1,352,145
	合計	¥14,873,597

見積項目明細書

No. CLT-PRL-MTB04

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	26 来院	¥10,250	¥266,500
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	26 症例	¥5,000	¥130,000
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼	52 症例	¥15,000	¥780,000
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)	26 検体	¥240	¥6,240
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	26 検体	¥332	¥8,632
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)	26 検体	¥828	¥21,528
検査費	褐色脂肪細胞濃度測定	26 検体	¥34,000	¥884,000
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)	26 症例	¥3,000	¥78,000
呼吸検査費	安静時基礎代謝量・酸素消費量	26 検体	¥7,000	¥182,000
身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	26 検体	¥500	¥13,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	26 検体	¥236	¥6,136
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	26 検体	¥1,000	¥26,000
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)	104 検体	¥240	¥24,960
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	104 検体	¥332	¥34,528
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	¥828	¥86,112
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間) ×2	52 症例	¥6,000	¥312,000
検査費	褐色脂肪細胞濃度測定	104 検体	¥34,000	¥3,536,000
呼吸検査費	安静時基礎代謝量・酸素消費量	104 検体	¥7,000	¥728,000

見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-MTB04

作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
身体測定	【2項目】身長(初回のみ)、体重	104 検体	¥500	¥52,000
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	¥236	¥24,544
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	104 検体	¥1,000	¥104,000
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	¥648,814	¥648,814
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	¥3,214,458	¥3,214,458