

# 疲労感の軽減

## 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	28日間（4週間）
来院回数（スクリーニング検査含む）	3回（スクリーニング検査、2週間後来院検査、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。	<ul style="list-style-type: none"><li>・疲労のVAS（visual analogue scale）</li><li>・日本語版POMS2（気分プロフィール検査）</li><li>・バック抑うつ質問票（BDI-II）（スクリーニング検査のみ）</li><li>・身体測定</li><li>・理学検査</li><li>・末梢血液検査</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>

### 〈疲労のVAS<sup>1)</sup>〉

日本疲労学会により制定された「抗疲労臨床評価ガイドライン」で推奨される特定保健用食品の抗疲労臨床評価に用いられる方法のひとつです。100 mmの線分とし、日本疲労学会が推奨する検査用紙を用います。数値が小さいほど疲れを全く感じない最良の感覚で、数値が大きいほど何もできないほど疲れきった最悪の感覚を意味します。疲労感のVASは精神的な疲労および身体的な疲労のどちらも評価可能です。

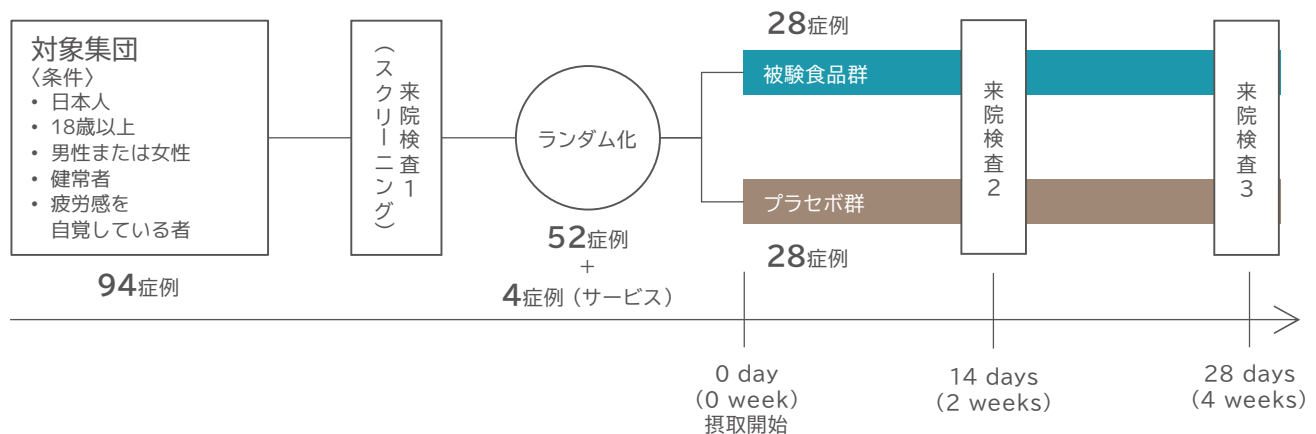
### 〈POMS2 日本語版<sup>2)</sup>〉

情動を気分や感情、情緒といった気分を評価するアンケート形式の質問票です。「まったくなかった」から「非常に多くあった」の5段階で回答します。  
【怒り-敵意】【混乱-当惑】【抑うつ-落込み】【疲労-無気力】【緊張-不安】【活気-活力】【友好】の7尺度と、ネガティブな気分状態を総合的に表す「TMD得点」から、所定の時間枠における気分状態を評価します。

### 〈バック抑うつ質問票（BDI-II）<sup>3)</sup>〉

抑うつ状態を評価するアンケート形式の質問票です。DSM-IVの診断基準に沿って作成されており、過去2週間の状態についての21項目の質問によって、抑うつ症状の重症度を評価します。

## 試験スケジュール



## 〈参考文献〉

- 1) 日本疲労学会. 抗疲労臨床評価ガイドライン. 2011.
- 2) Heuchert J, McNair D. POMS2日本語版 成人用-全項目版. 横山和仁編. 東京: 金子書房; 2015.
- 3) Beck AT, Steer RA, Brown GK. 日本版BDI-II: ベック抑うつ質問票: 手引. 小嶋雅代, 古川壽亮, 訳著, 編. 東京: 日本文化科学社; 2003.

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 **¥15,797,671** (消費税として¥1,436,152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： 疲労
- 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： 3回（スクリーニング兼摂取前、摂取2週間後、摂取4週間後）
- スクリーニング症例数： 94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		¥430,500
本試験		¥3,081,000
倫理委員会		¥300,000
	(27%)	小計 ¥3,811,500
モニター費用		
スクリーニング		¥567,000
本試験		¥1,742,000
	(16%)	小計 ¥2,309,000
検査費用		
スクリーニング		¥954,912
本試験		¥3,182,816
	(29%)	小計 ¥4,137,728
コーディネート費用		
スクリーニング		¥780,965
本試験		¥3,322,326
	(28%)	小計 ¥4,103,291

## 備考

各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。  
※各検査では内田クレペリンを用いたストレス負荷を行います。内田クレペリンは負荷にのみ用い、評価は行いません。  
※疲労感のVASとPOMS2は、各検査で計3回（負荷前、負荷後、休息後）記録いたします。

スクリーニング計	¥2,733,377
本試験計	¥11,628,142
計	¥14,361,519
消費税（10%）	¥1,436,152
合計	¥15,797,671

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-FG02

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	42 来院	¥10,250	¥430,500
本試験				
施設使用料	医療機関使用料	156 来院	¥19,750	¥3,081,000
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	42 症例	¥10,000	¥420,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	42 症例	¥3,500	¥147,000
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼	52 症例	¥30,000	¥1,560,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	52 症例	¥3,500	¥182,000
検査費用				
スクリーニング				
アンケート検査費【BDI2 / 抑うつ症状関連】	BDI2_Beck Depression Inventory 2nd Edition	42 検体	¥2,000	¥84,000
アンケート検査費【POMS2 / 気分プロフィール関連】	POMS2日本語版_Profile of Mood States 2nd Edition	126 検体	¥2,500	¥315,000
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)	42 検体	¥828	¥34,776
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)	42 検体	¥240	¥10,080
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	42 検体	¥332	¥13,944
検査費	内田クレバリン検査	42 検体	¥2,600	¥109,200
検査費	食事調査 (CAND : 検査日前3日間)	42 症例	¥3,000	¥126,000
検査費	疲労感のVAS	126 検体	¥1,500	¥189,000
身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	42 検体	¥500	¥21,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	42 検体	¥236	¥9,912
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	42 検体	¥1,000	¥42,000
本試験				
アンケート検査費【BDI2 / 抑うつ症状関連】	BDI2_Beck Depression Inventory 2nd Edition	52 検体	¥2,000	¥104,000
アンケート検査費【POMS2 / 気分プロフィール関連】	POMS2日本語版_Profile of Mood States 2nd Edition	468 検体	¥2,500	¥1,170,000
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)	156 検体	¥240	¥37,440

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-FG02

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)、 $\gamma$ -GT ( $\gamma$ -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)	156 検体	¥828	¥129,168
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	156 検体	¥332	¥51,792
検査費	疲労感のVAS	468 検体	¥1,500	¥702,000
検査費	内田クレペリン検査	156 検体	¥2,600	¥405,600
検査費	食事調査 (CAND : 検査日前3日間) ×3	52 症例	¥6,000	¥312,000
身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	156 検体	¥500	¥78,000
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	156 検体	¥236	¥36,816
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	156 検体	¥1,000	¥156,000
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	¥780,965	¥780,965
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	¥3,322,326	¥3,322,326