

### 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	1160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>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 (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>

#### 〈POMS2 日本語版 ※1〉

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。

※1 Heuchert JP and McNair DM. POMS2日本語版 成人用-全項目版 (横山和仁 監訳), 2015.

#### 〈DASS (Depression Anxiety Stress Scale)-21 日本語版 ※2〉

抑うつ気分を評価するアンケート形式の質問票です。「全く該当しなかった」から「とてもよく該当した・該当したことがほとんどだった」の4段階で回答します。「抑うつ」「不安」「ストレス」の3尺度で構成されます。

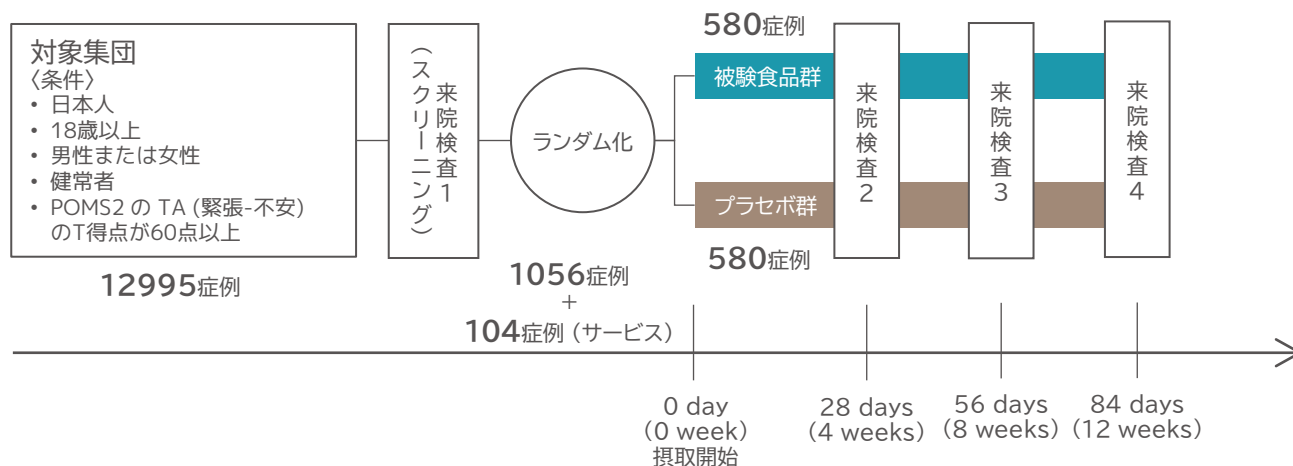
※2 村上由希ら, 日健医学会誌, 2022;(31)3:380-389.

#### 〈バック抑うつ質問票 ※3〉

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。

※3 Beck AT et al. 日本版BDI-II: バック抑うつ質問票: 手引 (小嶋雅代, 古川壽亮 訳著), 2003.

### 試験スケジュール



御中



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：

--	--	--

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 契約締結月の当月末に70%現金振込、  
初回届出月の翌月末に30%現金振込

合計金額 **¥815,029,475** (消費税として ¥74,093,589 を含む)

項目説明	1. 試験目的：	精神ストレス
	2. 試験種別：	介入
	3. 試験デザイン：	並行群間・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：	12995症例
	7. 目標症例数：	1056症例
	8. 実施症例数：	1160症例

項目名	(割合)	金額
医療機関費用		
スクリーニング		¥122,374,750
本試験		¥83,424,000
倫理委員会		¥300,000
	(28%) 小計	¥206,098,750
モニター費用		
スクリーニング		¥125,359,500
本試験		¥32,208,000
	(21%) 小計	¥157,567,500
検査費用		
スクリーニング		¥126,983,204
本試験		¥38,590,464
	(22%) 小計	¥165,573,668
コーディネート費用		
スクリーニング		¥149,886,982
本試験		¥61,808,986
学術論文執筆 (弊社でヒト試験を実施した場合の特別価格)_和文		¥600,000
研究レビューの丸投げプラン		¥3,120,000
安心プラン特別値引き (論文執筆、研究レビュー分)		¥-3,720,000
	(29%) 小計	¥211,695,968
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。	スクリーニング計	¥524,604,436
	本試験計	¥216,331,450
	論文執筆計	¥600,000
	届出支援計	¥3,120,000
	安心プラン特別値引き	¥-3,720,000
	計	¥740,935,886
	消費税 (10%)	¥74,093,589
	合計	¥815,029,475