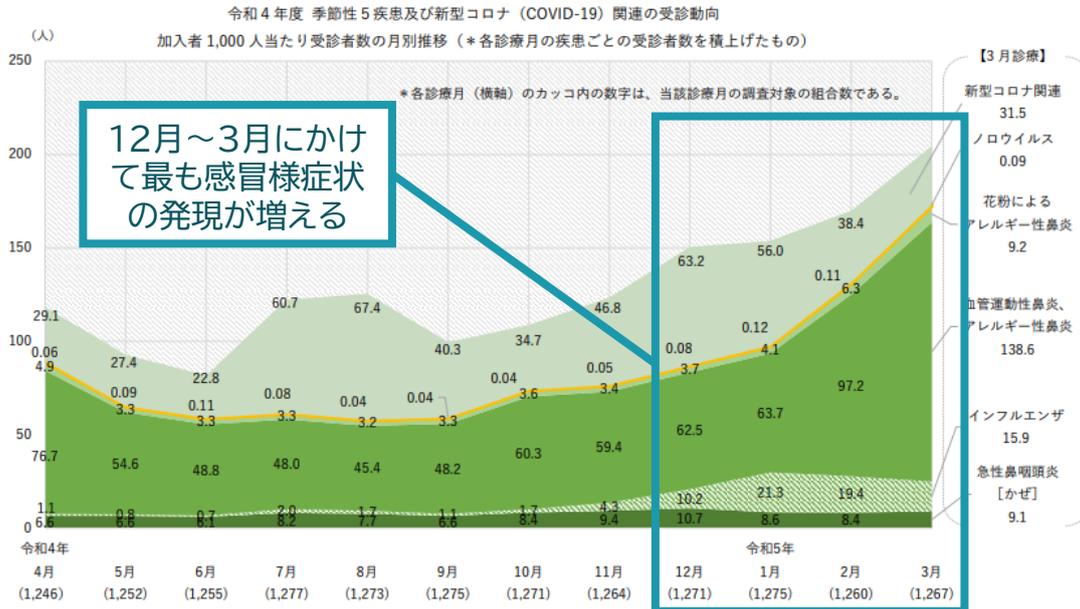


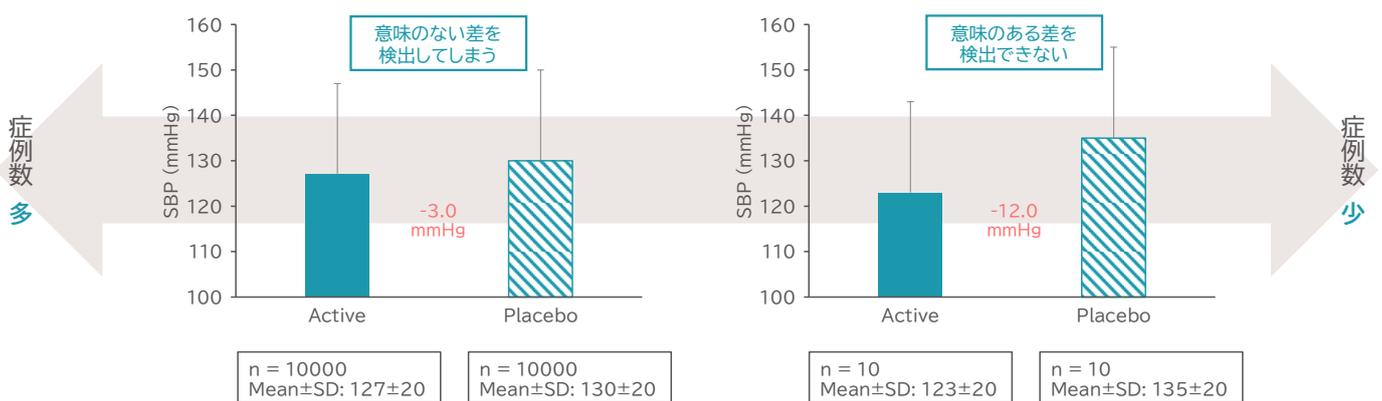
免疫：とくとくプラン

- 免疫機能の研究には、実施に適した時期があります。
- 健康保険組合連合会の公開情報では、感冒様症状の発現は年間を通して確認できますが、12月から3月にかけて最も発現が多くなると言われています。



※健康保険組合連合会の公開情報より

- また、介入研究にとって、帰無仮説を否定するのに十分な症例数を確保することは非常に重要です。介入効果が統計学的に有意でなかった場合に、介入自体に効果が無かったのか、症例数が不十分であるために、統計学的パワーが不足したためなのか、結論付けることができないからです。症例数は、多すぎると過大検出（意味の無い差を検出）してしまい、少ないと意味のある差にもかかわらず検出されない、ということになります。
- 介入研究の信頼性を向上させるためにも、プレ調査の結果を踏まえて、適切な症例数を算出することが必要です。



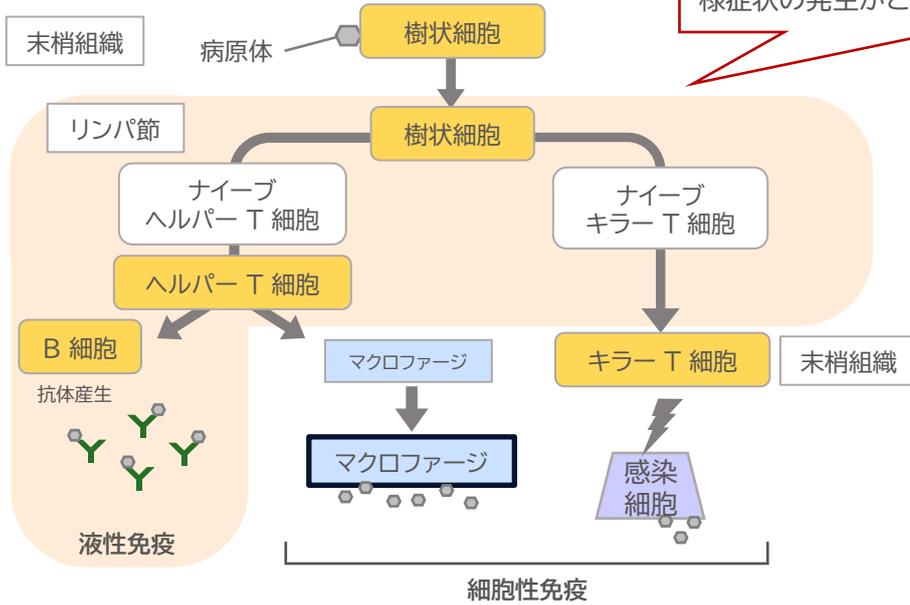
そこで、とくとくプランでは、初年度にプレ調査を行い、プレ調査の結果を踏まえて次年度に行う本試験を設計し、信頼性の高いエビデンスの取得をサポートいたします。

プラン構成

項目	内容	費用感
初年度 申込期限：1月末	免疫機能に関するプレ調査	1,218,000円（税別）
次年度 申込期限：8月末	プレ調査結果を踏まえて設計したヒト臨床試験（本試験）	参考価格：22,978,427円（税別） ※プレ調査の結果から設計するため費用は変動します。

免疫：とくとくプラン

評価項目



免疫機能の訴求には、pDCの活性化を介して感冒様症状の発生がどれだけ抑えられたか検証します。

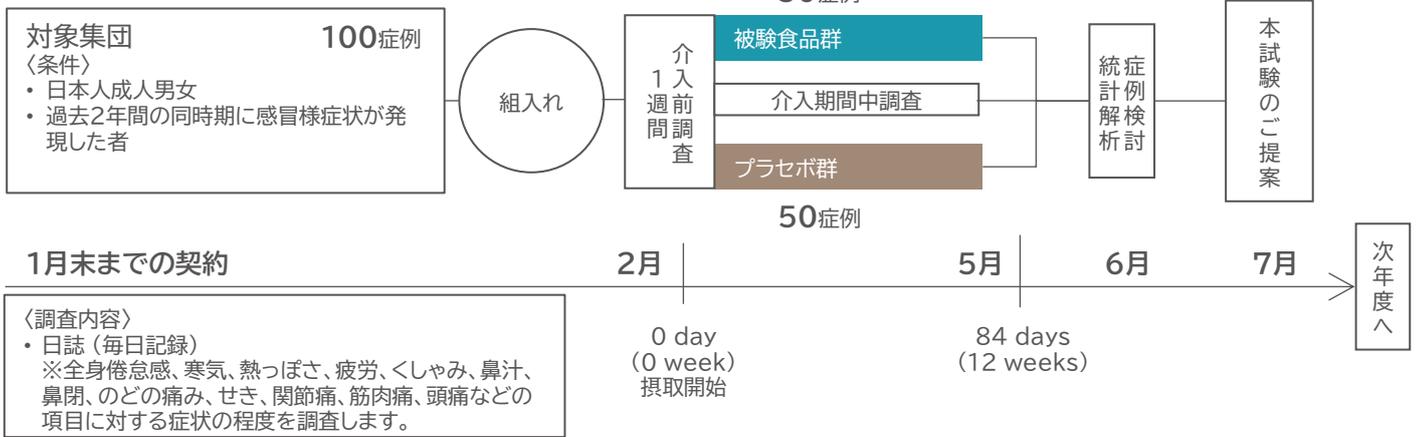
測定項目

- 主要免疫指標※
 - pDC活性
- 副次免疫指標※
 - T細胞数、NK細胞数、B細胞数など
- 体調指標
 - 感冒様症状の累積日数

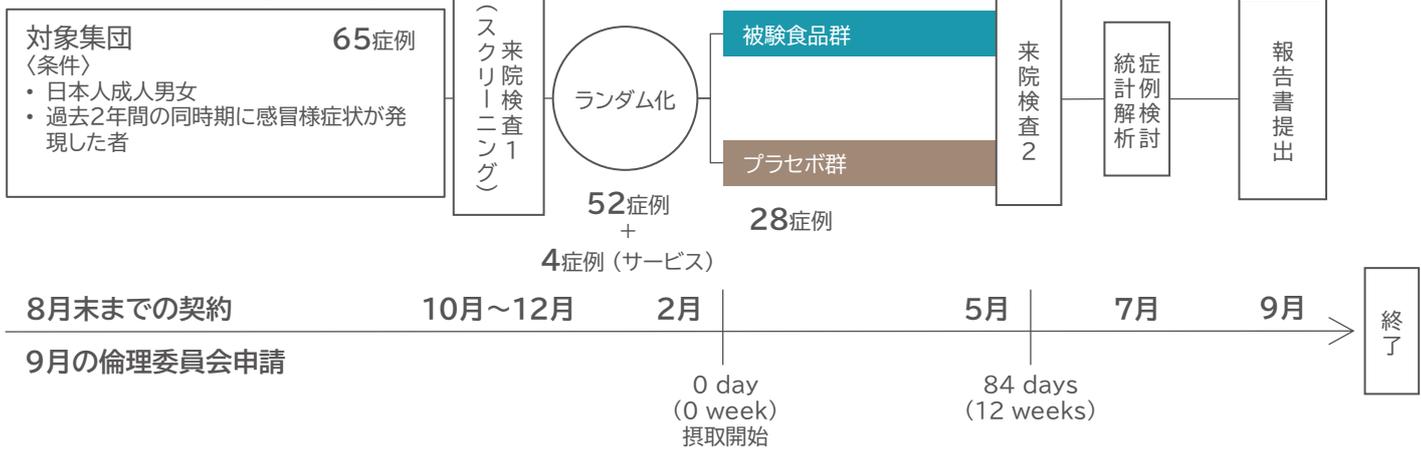
※プレ調査では体調指標である感冒様症状の発生状況のみ評価します。

とくとくプランスケジュール

〈初年度: アンケート調査によるプレ試験〉



〈次年度: ヒト臨床試験 (本試験)〉



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、一般消費者の生活習慣データや健康・医療データを保有しております。
これらのデータを基に、調査対象者を絞った大規模マーケティング調査を支援いたします。

見積有効期間 作成日から30日以内

支払い条件 契約完了月に100%現金振込

合計金額 **¥1,339,800** (消費税として ¥121,800 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：

--	--	--

項目説明	1. 調査目的：	風邪をひきやすい方への調査
	2. 調査種別：	自宅での実施
	3. 調査期間：	12週間（介入期間12週間）
	4. 調査対象者：	健常者および風邪をひきやすい方
	5. 調査人数：	100名

項目名	金額
モニター費用	(33%)
モニター費用	¥400,000
	小計 ¥400,000
調査実施費用	(39%)
調査実施費用	¥470,000
	小計 ¥470,000
コーディネーター費用	(28%)
コーディネーター費用	¥348,000
	小計 ¥348,000

備考	
各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。	
	アンケート調査計 ¥1,218,000
	消費税（10%） ¥121,800
	合計 ¥1,339,800

見積項目明細書

No.
作成日

MKT-IMM-01
0000年00月00日

御中

項目	数量	単価	金額
モニター費用			
モニター募集の広告費用 (1)	100 名	¥1,000	¥100,000
モニターへの謝礼金 (本調査対象者)	100 名	¥3,000	¥300,000
行動調査実施費用			
調査項目 (日誌調査) ・ 12週間	100 名	¥4,200	¥420,000
送料	100 名	¥500	¥50,000
コーディネート費用			
調査にかかわる実施管理費用	1 件	¥348,000	¥348,000

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 **¥25,276,270** (消費税として¥2,297,843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: 免疫機能
- 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: 65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		¥133,250
本試験		¥2,054,000
倫理委員会		¥300,000
	(11%)	小計 ¥2,487,250
モニター費用		
スクリーニング		¥110,500
本試験		¥962,000
	(5%)	小計 ¥1,072,500
検査費用		
スクリーニング		¥1,399,268
本試験		¥11,454,144
	(56%)	小計 ¥12,853,412
コーディネート費用		
スクリーニング		¥657,207
本試験		¥5,908,058
	(28%)	小計 ¥6,565,265
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。 ※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。 ※pDC活性測定費用は時期によって費用や結果納期が変動します。	スクリーニング計	¥2,300,225
	本試験計	¥20,678,202
	計	¥22,978,427
	消費税(10%)	¥2,297,843
	合計	¥25,276,270

見積項目明細書

No. CLT-PRL-IV06

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	13 来院	¥10,250	¥133,250
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	13 症例	¥5,000	¥65,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	13 症例	¥3,500	¥45,500
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
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				
アンケート費【VAS】	Visual Analogue Scale法	13 検体	¥1,500	¥19,500
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	13 検体	¥332	¥4,316
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)、尿酸窒素 (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)	13 検体	¥828	¥10,764
血液検査費	pDC活性	13 検体	¥80,000	¥1,040,000
血液検査費【安全性項目(血算)】	白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、MCV (平均赤血球容積)、MCH (平均赤血球色素量)、MCHC (平均赤血球色素濃度)、白血球像(好中球率、リンパ球率、単球率、好酸球率、好塩基球率、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数)	13 検体	¥440	¥5,720
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)	13 症例	¥3,000	¥39,000
身体測定	【2項目】身長(初回のみ)、体重	13 検体	¥500	¥6,500
定量的免疫力測定費(基本コース)	免疫スコア、Tリンパ球年齢、T細胞数、CD4+/CD8+T細胞比、ナイーブT細胞数、ナイーブ/メモリーT細胞比、B細胞数、NK細胞数、CD8+CD28+T細胞数	13 検体	¥19,800	¥257,400
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	13 検体	¥236	¥3,068
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	13 検体	¥1,000	¥13,000
本試験				
アンケート費【VAS】	Visual Analogue Scale法	104 検体	¥1,500	¥156,000

御中

項目		数量	単価	金額
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)、尿酸窒素 (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
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	104 検体	¥332	¥34,528
血液検査費	pDC活性	104 検体	¥80,000	¥8,320,000
血液検査費【安全性項目 (血算)】	白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、MCV (平均赤血球容積)、MCH (平均赤血球色素量)、MCHC (平均赤血球色素濃度)、白血球像 (好中球率、リンパ球率、単球率、好酸球率、好塩基球率、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数)	104 検体	¥440	¥45,760
検査費	日誌による体調アンケート	52 症例	¥5,000	¥260,000
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間) \times 2	52 症例	¥6,000	¥312,000
身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	104 検体	¥500	¥52,000
定量的免疫測定費 (基本コース)	免疫スコア、Tリンパ球年齢、T細胞数、CD4+/CD8+T細胞比、ナイーブT細胞数、ナイーブ/メモリーT細胞比、B細胞数、NK細胞数、CD8+CD28+T細胞数	104 検体	¥19,800	¥2,059,200
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	¥657,207	¥657,207
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	¥5,908,058	¥5,908,058