

# 14. 関節の動きをサポート

## 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) *自宅でのアンケート検査 2回 (4週間後検査、8週間後検査)
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>変形性膝関節症患者機能評価尺度 (JKOM)</li> <li>Kellgren-Lawrence (KL) グレード (X線検査; 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>

### 〈日本版変形性膝関節症患者機能評価表 (JKOM) について〉

Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) をベースに作成されたアンケート形式の質問票です。JKOMの信頼性・妥当性については既に検証されています。<sup>※1-4</sup>

- ※1 Akai M, et al. J Rheumatol. 2005;32(8):1524-32.
- ※2 赤居正美ら, 日整会誌. 2006;80(5):307-15.
- ※3 赤居正美ら, 日整会誌. 2006;80(5):316-20.
- ※4 Doi T, et al. Am J Phys Med Rehabil. 2008;87(4):258-69.

### 〈JKOMの構成〉

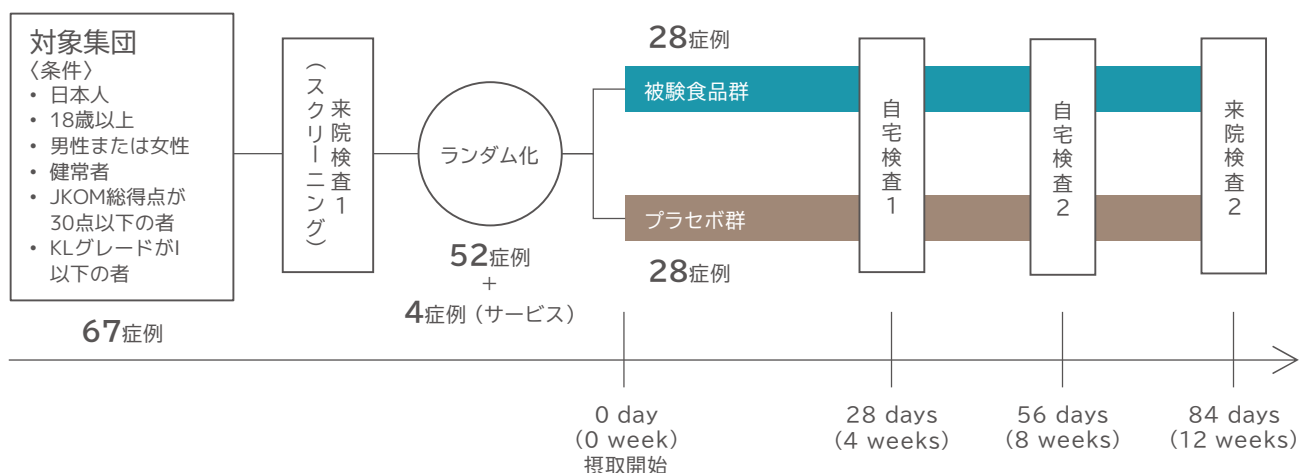
構成内容	項目数
膝の痛みのVAS評価	-
膝の痛みとこわばり	8項目
日常生活の状態	10項目
ふだんの活動など	5項目
健康状態	2項目
計	25項目

### 〈Kellgren-Lawrence (KL) グレードについて〉

X線検査で、骨棘形成、関節裂隙狭小化、軟骨下骨の骨硬化の状態を確認します。

グレード	I	II	III	IV
骨棘形成	あり	あり	あり	あり
関節裂隙狭小化	なし	あり (狭くなる程度が1/2以下)	あり (狭くなる程度が1/2以上)	あり (隙間が消失)
軟骨下骨の骨硬化	なし	あり	あり	あり

## 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 **¥8,933,439** (消費税として¥812,131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: 関節
- 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: 67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		¥153,750
本試験		¥2,054,000
倫理委員会		¥300,000
	(31%)	小計 ¥2,507,750
モニター費用		
スクリーニング		¥202,500
本試験		¥1,222,000
	(18%)	小計 ¥1,424,500
検査費用		
スクリーニング		¥294,540
本試験		¥1,574,144
	(23%)	小計 ¥1,868,684
コーディネート費用		
スクリーニング		¥260,316
本試験		¥2,060,058
	(28%)	小計 ¥2,320,374

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。 ※摂取4週間後、摂取8週間後は自宅にてJKOMを記録していただけます。	スクリーニング計	¥911,106
	本試験計	¥7,210,202
	計	¥8,121,308
	消費税(10%)	¥812,131
	合計	¥8,933,439

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-JM05  
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	15 来院	¥10,250	¥153,750
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	15 症例	¥10,000	¥150,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	15 症例	¥3,500	¥52,500
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼	52 症例	¥20,000	¥1,040,000
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【膝関節痛】	JKOM	15 検体	¥1,500	¥22,500
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)	15 検体	¥240	¥3,600
血液検査	【2項目】グルコース(GLU)、HbA1c(NGSP)	15 検体	¥332	¥4,980
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)	15 検体	¥828	¥12,420
検査費	食事調査(CAND:検査日前3日間)	15 症例	¥3,000	¥45,000
検査費	X線検査	15 検体	¥12,000	¥180,000
身体測定	【2項目】身長(初回のみ)、体重	15 検体	¥500	¥7,500
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	15 検体	¥236	¥3,540
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	15 検体	¥1,000	¥15,000
本試験				
アンケート費【膝関節痛】	JKOM	208 検体	¥1,500	¥312,000
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)	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

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-JM05

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) ×2	52 症例	¥6,000	¥312,000
検査費	X線検査	52 検体	¥12,000	¥624,000
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	¥260,316	¥260,316
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	¥2,060,058	¥2,060,058