

月経前の不快感の緩和

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 | 約56日間（8週間） ※各個人の月経周期によって変動 |
| 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、介入後検査1、介入後検査2） ※各検査日程は参加者の月経周期に合わせるため、実際の月経開始日や月経周期によって変動 |
| 実施症例数 | 56症例 |
| 評価項目 ※基礎体温、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">Menstrual Distress Questionnaire (MDQ) 日本語版 ※1POMS2日本語版（気分プロフィール検査）※2バック抑うつ質問票（スクリーニング検査のみ）身体測定（スクリーニング検査、介入後検査2のみ）理学検査（スクリーニング検査、介入後検査2のみ）尿検査（スクリーニング検査、介入後検査2のみ）末梢血液検査（スクリーニング検査、介入後検査2のみ）食事調査（来院検査、介入後検査前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） <p>※1月経前（月経開始7日前～月経開始前日の1日）、月経中（月経開始2日後）、月経後（月経開始8日後） ※2月経前（月経開始7日前～月経開始前日の1日）</p> |

〈Menstrual Distress Questionnaire (MDQ) 日本語版 1)〉

MDQは、月経周期の症状を測定するための自己報告式の尺度です。
Pain（痛み）、Water Retention（水分貯留）、Autonomic Reactions（自律神経反応）、Negative Affect（否定的感情）、Impaired Concentration（集中力）、Behavior Change（行動の変化）、Arousal（気分の高揚）、Control（コントロール）の8尺度が評価されます。

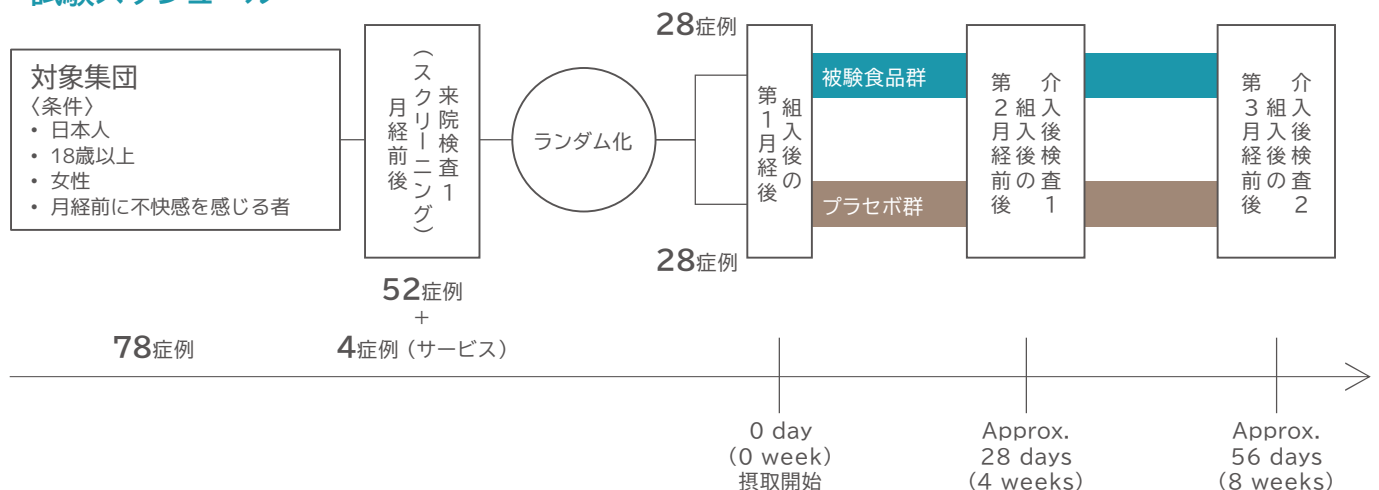
〈POMS2 日本語版 2)〉

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 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。

試験スケジュール



〈参考文献〉

- 1) Moos RH. The development of a menstrual distress questionnaire. Psychosomatic medicine, 1968; 30(6): 853-867.
- 2) Heuchert JP and McNair DM. POMS2日本語版 成人用-全項目版 (横山和仁 監訳). 2015.
- 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.

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 **¥11,630,357** (消費税として¥1,057,305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： 不定愁訴
- 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検査、介入後検査1、介入後検査2）
- 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 |
| | (25%) | 小計 ¥2,620,500 |
| モニター費用 | | |
| スクリーニング | | ¥221,000 |
| 本試験 | | ¥962,000 |
| | (11%) | 小計 ¥1,183,000 |
| 検査費用 | | |
| スクリーニング | | ¥588,536 |
| 本試験 | | ¥3,160,144 |
| | (35%) | 小計 ¥3,748,680 |
| コーディネート費用 | | |
| スクリーニング | | ¥430,414 |
| 本試験 | | ¥2,590,458 |
| | (29%) | 小計 ¥3,020,872 |
| 備考 | | |
| 各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。 ※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。 ※POMS2は、月経前(月経開始7日前～月経開始前日の1日)に測定します。 ※Menstrual Distress Questionnaire (MDQ) は、月経前(月経開始7日前～月経開始前日の1日)、月経中(月経開始2日後)、月経後(月経開始8日後)を各検査で3回の計9回検査します。 | スクリーニング計 | ¥1,506,450 |
| | 本試験計 | ¥9,066,602 |
| | 計 | ¥10,573,052 |
| | 消費税(10%) | ¥1,057,305 |
| | 合計 | ¥11,630,357 |

見積項目明細書

No. CLT-PRL-PMS01
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 |
| モニター募集費用 | モニター募集にかかる費用 | 26 症例 | ¥3,500 | ¥91,000 |
| 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 |
| 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 | 26 検体 | ¥2,000 | ¥52,000 |
| 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 | 26 検体 | ¥2,500 | ¥65,000 |
| 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 | 【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 | 【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 | 食事調査 (CAND: 検査日前3日間) | 26 症例 | ¥3,000 | ¥78,000 |
| 検査費 | Menstrual Distress Questionnaire (MDQ) | 78 症例 | ¥4,000 | ¥312,000 |
| 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 | | | | |
| 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 | 156 検体 | ¥2,500 | ¥390,000 |
| 血液検査 | 【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP) | 104 検体 | ¥332 | ¥34,528 |

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 | 【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 |
| 検査費 | Menstrual Distress Questionnaire (MDQ) | 468 症例 | ¥4,000 | ¥1,872,000 |
| 検査費 | 食事調査 (CAND : 検査日全3日間) x3 | 52 症例 | ¥9,000 | ¥468,000 |
| 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 | ¥430,414 | ¥430,414 |
| 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 | ¥2,590,458 | ¥2,590,458 |