

# 10. 肌のうるおい

## 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)
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>経皮水分蒸散量</li> <li>真皮コラーゲン (コラーゲンスコア、コラーゲンの厚み)</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>

### 〈経皮水分蒸散量 (TEWL) の評価について〉

Courage+Khazaka (ドイツ) 社製の Tewameter を用いて評価します (下図参照)。TEWLの値より次のように便宜的に肌の状態が分類されています。\*1  
 0-10 g/hm<sup>2</sup>「非常に良い状態」、10-15 g/hm<sup>2</sup>「良い状態」、15-25 g/hm<sup>2</sup>「普通」、25-30 g/hm<sup>2</sup>「やや悪い状態」、>30 g/hm<sup>2</sup>「かなり悪い状態」

\*1 Courage+Khazaka (ドイツ) 社の取扱説明書より参照



Tewameter(デヴァメーター)



**測定原理図**  
 プローブ先端の円筒型のチャンパー内部の30個の温度センサーで皮膚からの水分蒸散による温度をモニタリングします。

### 〈コラーゲンスコア、真皮コラーゲンの厚みの評価について〉

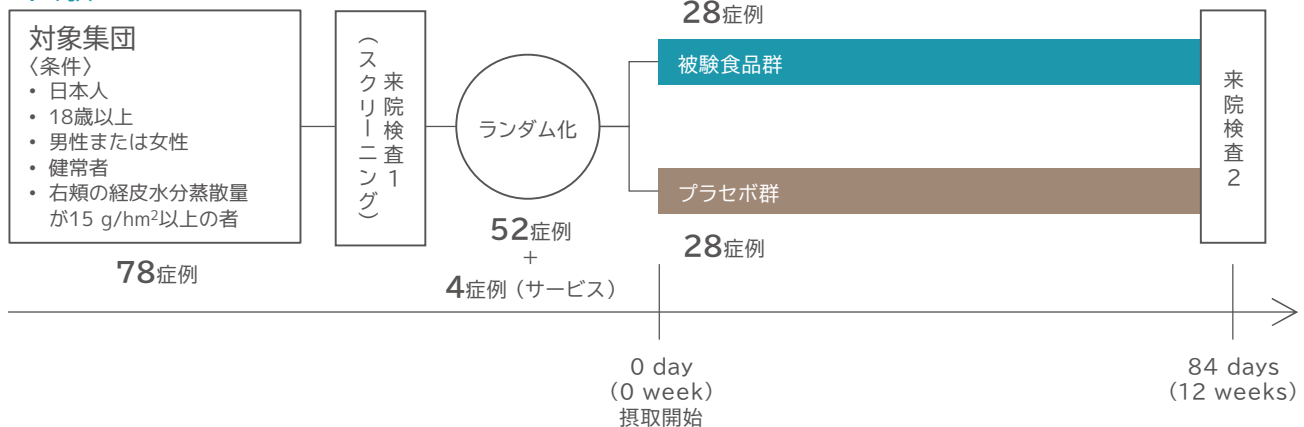
Cortex Technology (デンマーク) 社製の DermaLab を用いて評価します (下図参照)。



DermaLab (ダーマラボ)

高周波超音波によってコラーゲンレベルや真皮コラーゲンの厚みを評価します。

## 試験スケジュール



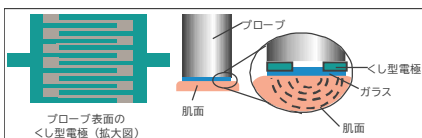
### オプション項目 (別途追加費用が発生します)

#### 〈皮膚水分量の評価について〉

Courage+Khazaka (ドイツ) 社製の Corneometer を用いて評価します (下図参照)。



Corneometer (コルネオメーター)



**測定原理図**  
 静電容量法: プローブの先端は、くし型電極が向かい合った形状をしており、ガラス板を介し、電界を皮膚に発生させ静電容量を計測します。静電容量に応じて0~120の相対値で数値表示されます。

#### 〈医師の所見について〉

キメ目視評価 (耳たぶ下と唇端を結んだ中心部)\*

【評価項目】 皮丘、皮溝、総合評価

【評価内容】 -2 (不良)、-1 (やや不良)、0 (普通)、1 (やや良好)、2 (良好) の5段階

肌質評価 (顔全体)\*

【評価項目】 乾燥、紅斑、鱗屑、刺激感、痒痒感

【評価内容】 0 (なし: 症状が認められない)、1 (軽微: わずかに症状がみられる)、2 (軽度: 少し症状がみられる)、3 (中程度: 明らかな症状がみられる)、4 (重度: 著しい症状がみられる) の5段階

\* DermLite、マイクロスコープを用いて目視判定 (肌質評価のみ問診も実施)



DermLite (ダームライト)

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 **¥8,086,817** (消費税として¥735,165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： 美容
- 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： 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
	(36%)	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
	(16%)	小計 ¥1,183,000
検査費用		
スクリーニング		¥289,536
本試験		¥1,158,144
	(20%)	小計 ¥1,447,680
コーディネート費用		
スクリーニング		¥310,814
本試験		¥1,789,658
	(28%)	小計 ¥2,100,472

## 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。

スクリーニング計	¥1,087,850
本試験計	¥6,263,802
計	¥7,351,652
消費税(10%)	¥735,165
合計	¥8,086,817

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-SC05  
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				
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	【2項目】グルコース(GLU)、HbA1c(NGSP)	26 検体	¥332	¥8,632
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
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
肌検査費	経皮水分蒸散量(TEWL)測定[テヴァメーター]	26 検体	¥3,000	¥78,000
肌検査費	コラーゲン測定[ダーマラボ]	26 検体	¥2,000	¥52,000
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				
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

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
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
肌検査費	コラーゲン測定[ダーマラボ]	104 検体	¥2,000	¥208,000
肌検査費	経皮水分蒸散量 (TEWL) 測定[テヴァメーター]	104 検体	¥3,000	¥312,000
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	¥310,814	¥310,814
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	¥1,789,658	¥1,789,658