

# 睡眠の質の向上

## 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	28日間(4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、4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>OSA睡眠調査票MA版</li> <li>睡眠検査(スリープスキャン)</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>

### 〈OSA睡眠調査票MA版〉※1

構成因子	内容	項目数
第1因子	起床時眠気	4項目
第2因子	入眠と睡眠維持	5項目
第3因子	夢み	2項目
第4因子	疲労回復	3項目
第5因子	睡眠時間	2項目
計		16項目

※1 山本由華等, 脳と精の医, 1999;10(4):401-9.

### 〈OSA睡眠調査票MA版の各因子について〉※2

第1因子 起床時眠気	起床時に眠気が強い時には同一因子内の他の質問項目も同じ方向に動くことが、統計的に保障されています。
第2因子 入眠と睡眠維持	すぐに寝ついて中途覚醒などなく安定して睡眠が続いていたことを示します。
第3因子 夢み	「9:悪夢が多かった」と「12:しょっちゅう夢をみた」で、悪夢が多い睡眠は、ストレス過多やPTSDでの睡眠など良好でないものが多く、「12:しょっちゅう夢をみた」という睡眠内省も、睡眠が浅くグッスリと眠れていない場合に多いことが報告されています。
第4因子 疲労回復	睡眠が本来持つ役割として脳と身体の修復や機能回復があり、心身の疲労回復において最も有効な生命現象です。
第5因子 睡眠時間	時間不足感のある睡眠は十分な睡眠とはいえず、このような愁訴も不眠で多いことがよく知られています。

\*いずれの因子も得点が高いほど睡眠が良好であることを示します。

※2 (社)日本睡眠改善協議資料より抜粋

### 〈スリープスキャンについて〉※3,4

寝具の下に敷き、睡眠時の体動を解析して、睡眠の状況进行评估します。



睡眠計 スリープスキャン  
クラスI(一般医療機器)  
(株式会社タニタ製)

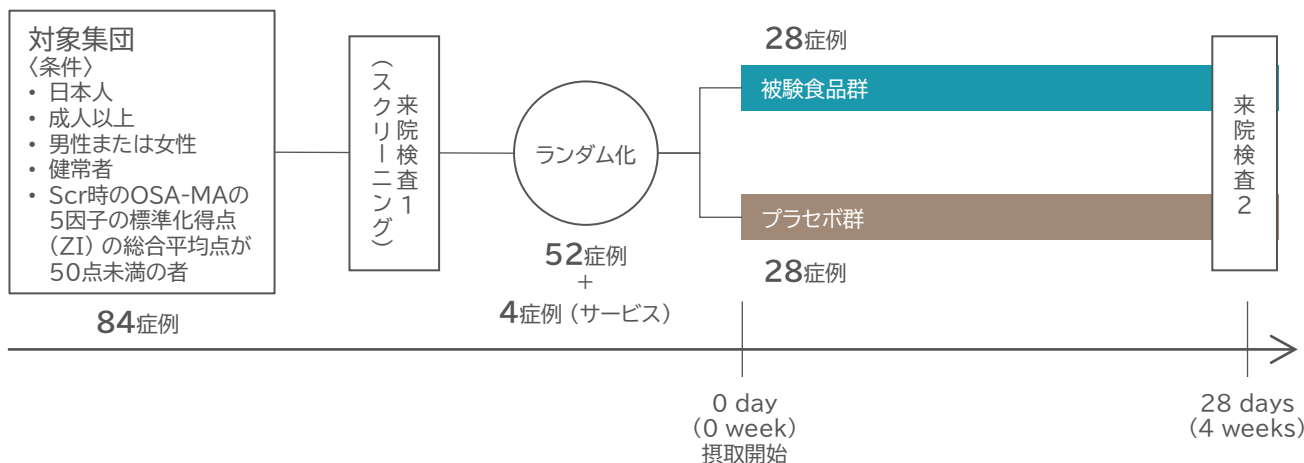
【測定項目の一覧】

睡眠点数	目覚めた時間	覚醒出現量	深睡眠出現量	深睡眠段階出現数	睡眠の周期
総就寝時間	目覚めた回数	覚醒出現率	深い睡眠の割合	深い睡眠の割合・前半	体動検出回数
入眠潜時	微小覚醒時間	REM出現量	睡眠段階移行回数	深い睡眠の割合・後半	睡眠深度スコア
総睡眠時間	微小覚醒回数	REM出現率	覚醒段階出現数	平均脈拍	睡眠周期スコア
実睡眠時間	REM睡眠潜時	浅睡眠出現量	REM睡眠段階出現数	最高脈拍	睡眠時間スコア
睡眠効率	深い睡眠までの時間	浅睡眠出現率	浅睡眠段階出現数	最低脈拍	中途覚醒スコア

※3 山本学ら, 睡眠医療, 2012;6(3):473-80.

※4 吉井文均ら, 睡眠医療, 2012;6(2):361-5.

## 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 **¥11,928,989** (消費税として¥1,084,454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: 睡眠
- 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4週間後）
- スクリーニング症例数: 84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		¥328,000
本試験		¥2,054,000
倫理委員会		¥300,000
	(25%)	小計 ¥2,682,000
モニター費用		
スクリーニング		¥160,000
本試験		¥520,000
	(6%)	小計 ¥680,000
検査費用		
スクリーニング		¥1,031,552
本試験		¥3,352,544
	(40%)	小計 ¥4,384,096
コーディネイト費用		
スクリーニング		¥607,821
本試験		¥2,490,618
	(29%)	小計 ¥3,098,439

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。OSA睡眠調査票は各検査当日および直近2日間（合計3日間）の起床時に記録していただけます。スリープスキャンは、摂取前検査の前1週間及び摂取4週間後検査の前1週間に実施いたします。 ※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	¥2,127,373
	本試験計	¥8,717,162
	計	¥10,844,535
	消費税（10%）	¥1,084,454
	合計	¥11,928,989

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-SQ04  
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	32 来院	¥10,250	¥328,000
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	32 症例	¥5,000	¥160,000
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼	52 症例	¥10,000	¥520,000
検査費用				
スクリーニング				
アンケート費	OSA睡眠調査票 (MA版) ×各3回	32 検体	¥4,500	¥144,000
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)	32 検体	¥240	¥7,680
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	32 検体	¥332	¥10,624
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)	32 検体	¥828	¥26,496
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)	32 症例	¥3,000	¥96,000
身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	32 検体	¥500	¥16,000
睡眠検査費	スリープスキャン	32 検体	¥21,600	¥691,200
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿潜血反応	32 検体	¥236	¥7,552
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	32 検体	¥1,000	¥32,000
本試験				
アンケート費	OSA睡眠調査票 (MA版) ×各3回	104 検体	¥4,500	¥468,000
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
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

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-SQ04

作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
睡眠検査費	スリープスキャン	104 検体	¥21,600	¥2,246,400
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	¥607,821	¥607,821
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	¥2,490,618	¥2,490,618