

# 3. お腹の調子を整える

## 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	14日間（2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、2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>・排便状況を記録する日誌（排便の回数・日数・量、便の形状・臭い、排便後の爽快感などを排便がある度に記録）</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>

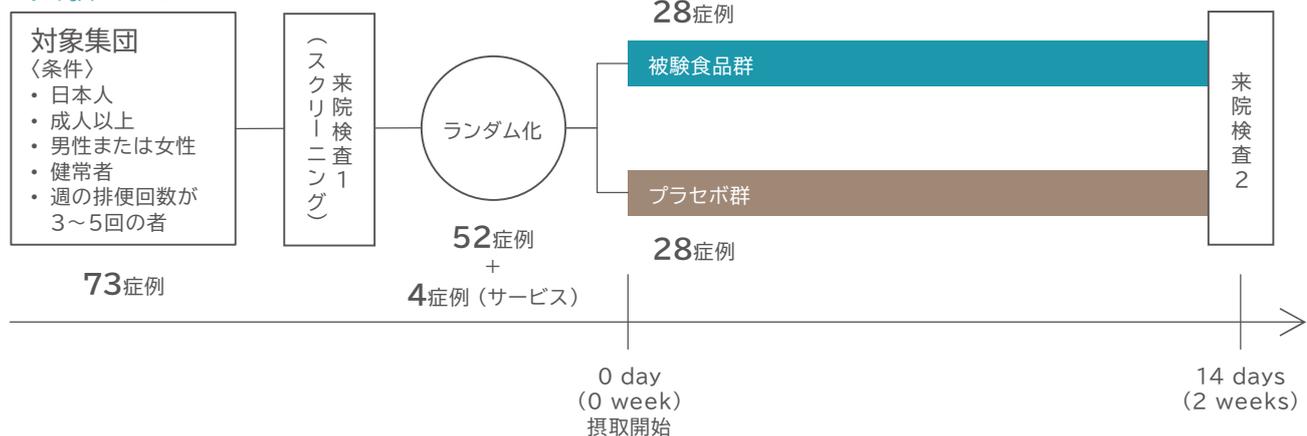
### 〈便の形状; ブリストル便形状スケール※1,2〉

1		小塊が分離した木の实状の硬便・通過困難	4		平滑で柔らかいソーセージ状の便	7		固形物を含まない水様便
2		小塊が融合したソーセージ状の硬便	5		小塊の辺縁が鋭く切れた硬便・通過容易			
3		表面に亀裂のあるソーセージ状の便	6		不定形で辺縁不整の崩れた便			

タイプ4が健常の糞便で、数字が小さくなると糞便水分量が少なく、数字が大きくなると糞便水分量が多くなります。タイプ3からタイプ5までが健常の糞便の範囲であり、タイプ1とタイプ2が便秘の糞便、タイプ6とタイプ7が下痢の糞便です。

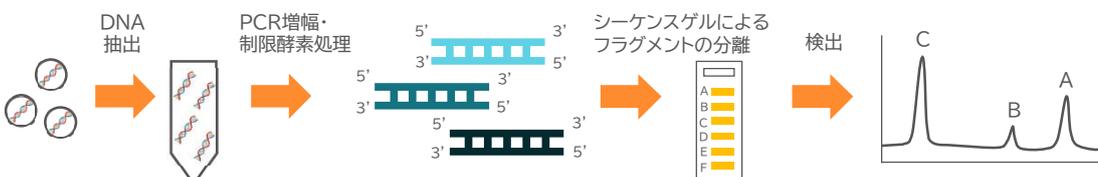
※1 O' Donnell LJD, et al. *Mr Med J* 1990;300:439-440.  
 ※2 Longstreth GF, et al. *Gastroenterology* 2006;130:1480-1491.

## 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）

〈腸内細菌フローラ評価; T-RFLP解析※3,4〉



T-RFLP (Terminal Restriction Fragment Length Polymorphism) 解析は、末端蛍光標識したプライマーセットで鋳型DNAをPCR増幅し、制限酵素による消化後、フラグメント解析する方法です。DNA塩基配列の違いから制限酵素切断部位が異なることを利用し、検出ピークの強度、位置、数により評価・比較する断片多型性解析です。

※3 Nagashima K, et al. *Applied and Environmental Microbiology* 2003;69(2):1251-1262.

※4 Nagashima K, et al. *Bioscience and Microflora* 2006;25(3):99-107.

## 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 **¥7,841,295** (消費税として¥712,845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： お腹の調子
- 試験種別： 介入
- 試験デザイン： 並行間比較・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2週間後）
- スクリーニング症例数： 73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		¥215,250
本試験		¥2,054,000
倫理委員会		¥300,000
	(36%)	小計 ¥2,569,250
モニター費用		
スクリーニング		¥178,500
本試験		¥702,000
	(12%)	小計 ¥880,500
検査費用		
スクリーニング		¥275,856
本試験		¥1,366,144
	(23%)	小計 ¥1,642,000
コーディネート費用		
スクリーニング		¥267,842
本試験		¥1,768,858
	(29%)	小計 ¥2,036,700

## 備考

各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。  
※便通日誌は、スクリーニング兼摂取前検査の前1週間および摂取開始1週間前から最終検査まで排便がある度に記録していただけます。食事調査は各検査日の前3日間実施いたします。  
※ブリストルスケールは、為替相場の影響により単価が変動いたします。  
※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	¥937,448
本試験計	¥6,191,002
計	¥7,128,450
消費税（10%）	¥712,845
合計	¥7,841,295

## 見積項目明細書

No. CLT-PRL-BWL05  
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	21 来院	¥10,250	¥215,250
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	21 症例	¥5,000	¥105,000
モニター募集費用	モニター募集にかかる費用	21 症例	¥3,500	¥73,500
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
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	日本語版便秘評価尺度MT (CAS-MT)、プリ ストルスケール	21 検体	¥7,000	¥147,000
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)	21 検体	¥828	¥17,388
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)	21 検体	¥240	¥5,040
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	21 検体	¥332	¥6,972
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)	21 症例	¥3,000	¥63,000
身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	21 検体	¥500	¥10,500
尿検査	【4項目】尿蛋白定性、尿糖定性、尿PH、尿 潜血反応	21 検体	¥236	¥4,956
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	21 検体	¥1,000	¥21,000
本試験				
アンケート費	日本語版便秘評価尺度MT (CAS-MT)、プリ ストルスケール	104 検体	¥7,000	¥728,000
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

## 見 積 項 目 明 細 書

No. CLT-PRL-BWL05

作成日 0000年00月00日

御中

項目		数量	単価	金額
血液検査	【16項目】AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GT ( $\gamma$ -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
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	¥267,842	¥267,842
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	¥1,768,858	¥1,768,858