

臨床試験情報

| 登録項目 | 登録項目詳細 | 記載内容 |
|------------|--|---|
| 試験の名称等 | 試験の名称 | YP-18の市中肺炎を対象としたセフトラジジムとの第3相比較試験 |
| | 試験実施者 | 大鵬薬品工業株式会社, 富山化学工業株式会社 |
| | 試験の種類 | 介入試験 (薬剤) |
| | 試験の概要 | 市中肺炎を対象としてセフトラジジムに対するYP-18の臨床効果の非劣性を検証する |
| 試験の内容 | 試験薬剤名 | YP-18 (タゾバクタム/ピペラシリン) |
| | 対象疾患 (症状) 名 | 市中肺炎 |
| | 主たる薬効群名とコード | 613 (主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの) |
| | 用法 | 注射 |
| | 試験の目的 | 治療 |
| | 試験のタイプ・フェーズ | フェーズ 3 |
| | 試験デザイン | 非盲検群間比較試験 |
| | 対象基準 | 選択基準・16歳以上 79歳以下・性別不問・中等症以上の肺炎患者除外基準・抗生物質にアレルギー歴のある患者 |
| | エンドポイント | 有効性 (体温, X線, 臨床検査値の改善を指標) |
| | 試験の現状 | 終了 |
| | 試験実施地域 | 日本 |
| | 治験計画届出 | 有 |
| JAPIC ID番号 | JapicCTI-060207 | |
| 関連情報 | リンク先名称 | ゾシン静注用2.25/ゾシン静注用4.5 (添付文書) |
| | リンク先 URL | http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6139505F3020_1_03/ |
| | リンク先の説明 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構HPで医療用医薬品の添付文書情報を掲載しているサイト。本サイトより, 「ゾシン静注用2.25/ゾシン静注用4.5」の添付文書を閲覧できる。 |
| | リンク先名称 | ゾシン静注用2.25/ゾシン静注用4.5 (審査報告書) |
| | リンク先 URL | http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P200800029/40010700_22000AMX01706000_A100_1.pdf |
| リンク先の説明 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構HPで医療用医薬品の新薬の承認に関する情報を掲載しているサイト。本サイトより, 「ゾシン静注用2.25/ゾシン静注用4.5」の審査報告書を閲覧できる。 | |
| 担当部署 | 会社名・機関名担当部署名連絡先 | 大鵬薬品工業株式会社 薬制部 E-mail : toiawase@taiho.co.jp 大鵬薬品工業株式会社 開発二部 E-mail : toiawaseCD1@taiho.co.jp |
| | 会社名・機関名担当部署名連絡先 | 富山化学工業株式会社 開発企画部 https://www.toyama-chemical.co.jp/ja/form/general/input.php?id=TCClinical (お問い合わせフォーム: ブラウザのアドレス欄にコピーしてアクセスください) |
| 備考 | | 本試験は, 大鵬薬品工業株式会社と富山化学工業株式会社の共同で実施した。 |

(2011.7.19更新)