

## 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	T-4288 の健康成人を対象とした臨床第 I 相単回投与試験
	試験実施者 (会社名・機関名)	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	薬物動態, 安全性及び忍容性の確認
	試験薬剤名	T-4288
	対象疾患 (症状) 名	日本人健康成人男性被験者
	主たる薬効群名とコード	614
	用法	経口単回投与
	対照薬剤名	プラセボ Placebo
	主たる薬効群名とコード	-
	用法	経口単回投与
	試験の目的	薬物動態, 安全性及び忍容性の確認
	試験のタイプ・フェーズ	フェーズ I
	試験デザイン	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
	対象基準	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 20 歳以上 55 歳以下の日本人健康成人男性</li> <li>2. BMI が 18.0~30.0 kg/m<sup>2</sup> の被験者</li> <li>3. 本治験の趣旨を理解した上で自発的に志願し, 文書同意の取得が可能な被験者</li> <li>4. その他</li> </ol>
	除外基準	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 消化器, 皮膚, 腎臓, 肝臓, 神経, 血液, 内分泌, 癌, 呼吸器, 免疫, 精神, 循環器, 又はその他の既往で, 被験者の安全性及び治験薬の評価に影響を与えると治験責任医師が判断した者</li> <li>2. マクロライド系抗菌薬にアレルギーの既往のある被験者</li> <li>3. 治験薬投与前 14 日以内に献血を行った者</li> <li>4. その他</li> </ol>
	エンドポイント	薬物動態, 安全性及び忍容性
	試験の現状	終了
予定試験期間	-	
試験実施地域	日本	
関連リンク	リンク名	-
	URL	-
	リンクの説明	-
担当部署	会社名・機関名	富山化学工業株式会社
	担当部署名	開発管理部
	連絡先	お問い合わせフォーム： <a href="https://www.toyama-chemical.co.jp/ja/form/general/input.php?id=TCClinical">https://www.toyama-chemical.co.jp/ja/form/general/input.php?id=TCClinical</a>