

## 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	市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 相試験 ーランダム化, 多施設共同, 二重盲検試験ー
	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	軽症から中等症の市中肺炎患者を対象に T-4288 の有効性, 薬物動態及び安全性を検討する
試験の内容	試験薬剤名	T-4288 (Solithromycin)
	対象疾患 (症状) 名	市中肺炎
	主たる薬効群名とコード	614 (主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの)
	用法	経口反復投与
	対照薬剤名	Levofloxacin
	主たる薬効群名とコード	624 (合成抗菌剤)
	用法	経口反復投与
	試験の目的	有効性, 安全性及び薬物動態の確認
	試験のタイプ・フェーズ	フェーズ II
	試験デザイン	多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 実薬対照試験
	対象基準	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 年齢: 20 歳以上</li> <li>2. 性別: 不問</li> <li>3. 治験薬投与開始前 48 時間以内に撮影された胸部 X 線又は CT 画像上, 新たに出現した明らかな浸潤影を認める患者</li> <li>4. 以下の臨床検査のうち, 1 項目以上を認める患者 <ul style="list-style-type: none"> <li>・白血球数増加 (白血球数 &gt; 10000 /mm<sup>3</sup>)</li> <li>・桿状核球 &gt; 15%</li> <li>・白血球数減少 (白血球数 &lt; 4500 /mm<sup>3</sup>)</li> </ul> </li> <li>5. 以下の臨床症状・所見のうち, 1 項目以上を満たす患者 <ul style="list-style-type: none"> <li>・咳嗽</li> <li>・聴打診上の異常所見 (湿性ラ音, 打診での濁音, 呼吸音の減弱など)</li> <li>・呼吸困難又は頻呼吸</li> <li>・低酸素血症</li> </ul> </li> <li>6. その他</li> </ol>
	エンドポイント	有効性, 安全性及び薬物動態
試験の現状	終了	
試験実施地域	日本	
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>