

## 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          | ソリスロマイシンの臨床第 III 相試験<br>呼吸器感染症を対象とした多施設共同、オープンラベル試験   |
|        | 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          | 慢性呼吸器病変の二次感染及び急性気管支炎患者を対象に、ソリスロマイシンの有効性、安全性及び薬物動態を検討する。   |
| 試験の内容  | 試験薬剤名          |   |
|        | 対象疾患（症状）名      | 慢性呼吸器病変の二次感染及び急性気管支炎  |
|        | 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          | -   |
|        | 主たる薬効群名とコード    | -   |
|        | 用法             | -   |
|        | 試験の目的          | 慢性呼吸器病変の二次感染及び急性気管支炎を対象に、ソリスロマイシンの有効性及び安全性を検討する。  |
|        | 試験のタイプ・フェーズ    | フェーズ III  |
|        | 試験デザイン         | オープンラベル、多施設共同試験   |
|        | 対象基準           | <p>&lt;疾患共通選択基準&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 年齢：20 歳以上（同意取得時）</li> <li>2. 性別：不問</li> <li>3. 外来・入院：不問</li> <li>4. 本人又は代諾者から文書同意取得が可能な患者</li> </ol> <p>&lt;慢性呼吸器病変の二次感染&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 咳嗽又は喀痰の新たな出現、あるいは喀痰量の増加や膿性度の悪化</li> <li>2. その他</li> </ol> <p>&lt;急性気管支炎&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 喀痰が確認される患者、又はマイコプラズマ抗原検査で陽性が確認される患者</li> <li>2. 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          | 実施中   |
| 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：<br><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>  |