

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 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>< 疾患共通選択基準 ></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 年齢：20 歳以上（同意取得時） 2. 性別：不問 3. 外来・入院：不問 4. 本人又は代諾者から文書同意取得が可能な患者 <p>< 慢性呼吸器病変の二次感染 ></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2. その他 <p>< 急性気管支炎 ></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2. その他
	エンドポイント	有効性，安全性及び薬物動態
	試験の現状	試験終了
	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： https://www.toyama-chemical.co.jp/ja/form/general/input.php?id=TCClinical