

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 市中肺炎を対象としたレボフロキサシンとの非劣性検証 -ランダム化, 多施設共同, 二重盲検試験-
	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	市中肺炎患者を対象に, レボフロキサシンに対するソリスロマイシンの臨床効果の非劣性を検証する。
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	LVFX (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	レボフロキサシンに対する有効性の非劣性を検証する。
	試験のタイプ・フェーズ	フェーズ III
	試験デザイン	ランダム化, 多施設共同, 二重盲検試験
	対象基準	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. 肺炎発症前 2 週間以内に入院歴や長期療養施設入所歴がない患者 5. 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, 新たに出現した浸潤影を認める患者 6. 本人又は代諾者から文書同意取得が可能な患者 7. その他
	エンドポイント	有効性, 安全性
	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: https://www.toyama-chemical.co.jp/ja/form/general/input.php?id=TCClinical