

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 耳鼻咽喉科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	耳鼻咽喉科感染症（急性中耳炎、咽頭・喉頭炎及び扁桃炎）患者を対象に、ソリスロマイシンの有効性及び安全性を検討する。
試験の内容	試験薬剤名	T-4288
	対象疾患（症状）名	急性中耳炎、咽頭・喉頭炎及び扁桃炎
	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	耳鼻咽喉科感染症（急性中耳炎、咽頭・喉頭炎及び扁桃炎）患者を対象に、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	< 疾患共通選択基準 > 1) .年齢：20 歳以上（同意取得時） 2) .性別：不問 3) .外来・入院：外来 4) .本人から文書同意取得が可能な患者 5) 感染症状が明確な耳鼻咽喉科感染症
	エンドポイント	有効性及び安全性
	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