

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 副鼻腔炎を対象としたセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物との非劣性検証 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	副鼻腔炎患者を対象に, セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物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	ソリスロマイシン (T-4288)
	対象疾患 (症状) 名	副鼻腔炎
	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	Cefcapene pivoxil hydrochloride hydrate
	主たる薬効群名とコード	613 (主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの)
	用法	経口反復投与
	試験の目的	副鼻腔炎患者を対象に, セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物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。
	試験のタイプ・フェーズ	フェーズ 3 (第 3 相臨床試験)
	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	適格基準 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.感染症状が明確な副鼻腔炎 除外基準 1.全身性抗菌薬が投与され, 既に症状が改善しつつある患者 2.マクロライド系, ペニシリン系又はセフェム系抗菌薬にアレルギーの既往のある患者 3.その他
	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	開発企画部
	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