

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	ソリスロマイシンとロスバスタチンカルシウムとの薬物相互作用試験
	試験実施者 (会社名・機関名)	富士フイルム富山化学株式会社
	試験の種類	介入試験 (薬剤)
	試験の概要	健康成人を対象に、ロスバスタチンカルシウム単独投与時と、ソリスロマイシン併用時のロスバスタチンの薬物動態を比較することで、ロスバスタチンの薬物動態に及ぼすソリスロマイシン併用の影響の有無を検討する。
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	日本人健康成人被験者
	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	その他 (薬物間相互作用)
	試験のタイプ・フェーズ	フェーズ I
	試験デザイン	オープンラベル上乗せ法
	対象基準	適格基準 1. 20歳以上 55歳以下の日本人健康成人 2. BMI が 18.0~30.0 kg/m ² の被験者 3. 本治験の趣旨を理解した上で自主的に志願し、自らによる文書同意の取得が可能なる者 除外基準 1. 消化器, 皮膚, 腎臓, 肝臓, 神経, 血液, 内分泌, 癌, 呼吸器, 免疫, 精神, 循環器, 又はその他の既往で, 被験者の安全性, 治験薬の評価に影響を与えると治験責任医師又は治験分担医師が判断した者 2. マクロライド系抗菌薬又はスタチン系薬剤にアレルギーの既往のある者
	エンドポイント	薬物動態及び安全性
	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	富士フイルム富山化学株式会社
	担当部署名	開発推進部
	連絡先	お問い合わせフォーム： https://www.fujifilm.co.jp/form/fftc/ja/general/input.php?id=FFTCClinical