

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アジスロマイシンとの非劣性 検証 -層別ランダム化, 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	市中肺炎患者を対象に, アジスロマイシンに対するソ 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	ソリスロマイシン
	対象疾患 (症状) 名	市中肺炎
	主たる薬効群名とコ ード	614
	用法	経口反復投与
	対照薬剤名	アジスロマイシン
	主たる薬効群名とコ ード	614
	用法	経口反復投与
	試験の目的	治療
	試験のタイプ・フェー ズ	フェーズ III
	試験デザイン	層別ランダム化, 多施設共同, 二重盲検試験
	対象基準	適格基準 <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. 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 48 時間以内に撮影された胸部 X 線又はコンピューター断層撮影 (CT) 画像 上に, 新たに出現した浸潤影を認める患者 6. 本人から文書同意取得が可能な患者 7. その他 除外基準 <ol style="list-style-type: none"> 1. 全身性経口抗菌薬が投与され, 既に対象疾患の 症状が改善しつつある患者 2. マクロライド系又はケトライド系抗菌薬にア 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	参加募集中
	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/ffc/ja/general/input.php?id=FFTCClinical