

## 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	健康被験者を対象とした T-4288 の食事の影響試験
	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	健康成人を対象として、T-4288 の薬物動態に及ぼす食事の影響を検討する。
試験の内容	試験薬剤名	T-4288 (Solithromycin)
	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	経口単回投与
	対照薬剤名	-
	主たる薬効群名とコード	-
	用法	-
	試験の目的	健康成人を対象として、T-4288 の薬物動態に及ぼす食事の影響を検討する。
	試験のタイプ・フェーズ	フェーズ I
	試験デザイン	ランダム化 2 群 2 期クロスオーバー試験
	対象基準	<p>適格基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.20 歳以上 39 歳以下の日本人健康成人</li> <li>2.BMI が 18.0～30.0 kg/m<sup>2</sup> の被験者</li> <li>3.本治験の趣旨を理解した上で自発的に志願し，文書同意の取得が可能な被験者</li> <li>4.その他</li> </ol> <p>除外基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.消化器，皮膚，腎臓，肝臓，神経，血液，内分泌，がん，呼吸器，免疫，精神，循環器，又はその他の既往で，被験者の安全性及び治験薬の評価に影響を与えると治験責任医師が判断した者</li> <li>2.マクロライド系抗菌薬にアレルギーの既往のある被験者</li> <li>3.その他</li> </ol>
	エンドポイント	薬物動態
	試験の現状	完了
試験実施地域	日本	
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： <a href="https://www.toyama-chemical.co.jp/ja/form/general/input.php?id=TCClinical">https://www.toyama-chemical.co.jp/ja/form/general/input.php?id=TCClinical</a>