

プロトコルの概要

試験依頼者名: 武田薬品工業株式会社	試験薬名(一般名): ランソプラゾール
試験の標題: AG-1749 製造販売後臨床試験 - 非びらん性胃食道逆流症に対する臨床試験 -	
試験実施計画書の識別コード: AG-1749/CCT-971	開発のフェーズ: 第IV相
試験の説明: 非びらん性胃食道逆流症患者を対象に、AG-1749(一般名:ランソプラゾール、販売名:タケプロン®カプセル15)の1日1回15mg、4週間経口投与における有効性及び安全性を二重盲検2群比較法により検討する。	
試験デザイン: 無作為割付、二重盲検比較試験、並行群間比較試験	
試験のタイプ: 介入試験	
試験進捗状況: 実施中	
対象: 非びらん性胃食道逆流症患者	
主要な選択基準: (1) 観察期開始前3週間において、1週間あたり2日以上頻度で酸逆流症状(胸やけ又は吞酸)を繰り返す患者 (2) 内視鏡検査にてびらん又は潰瘍性の食道炎を認めない患者 (3) 20歳以上で、本試験への参加について文書による同意能力のある患者	
主要な除外基準: (1) 急性胃炎又は慢性胃炎の急性増悪期を合併する患者 (2) 胃酸分泌に影響を及ぼす手術(上部消化管切除術又は迷走神経切離術等)の既往のある患者	
試験実施場所: 日本国内、多施設	