

(Een fase 1, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek met enkelvoudig opklimmende doseringen naar veiligheid, farmacokinetiek en biologische beschikbaarheid van JTK-656 met gezonde mannelijke vrijwilligers)

Gepubliceerd: 24-06-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JTK-656 enkelvoudig opklimmende dosering met voedsel effect onderzoek

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

immuun deficiëntie infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Japan Tobacco Inc.

Overige ondersteuning: Sponsor van dit onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkelvoudig opklimmende dosering, HIV, JTK-656

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

-

Doel van het onderzoek

-

Onderzoeksopzet

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

-

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Japan Tobacco Inc.

JT Bldg. 2-1, Toranomom 2-chome, Minato-ku
Tokyo 105-8422, Japan
Japan

Wetenschappelijk

Japan Tobacco Inc.

JT Bldg. 2-1, Toranomom 2-chome, Minato-ku
Tokyo 105-8422, Japan
Japan

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers
Man
18-55 jaar (incl)
BMI (body mass index): 19-28 (incl)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante aandoening in medische voorgeschiedenis
Overgevoeligheid voor JTK-656 of aanverwante stoffen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2008
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	JTK-656

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2008
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2008-003565-87-NL
CCMO	NL23782.056.08