

登记号	CTR20130002	试验状态	进行中
申办者联系人	诺华医学热线（临床登记）	首次公示信息日期	2016-01-20
申办者名称	北京诺华制药有限公司//Novartis Pharma AG/Novartis Pharma Stein AG		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130002
适应症	动脉粥样硬化
试验通俗题目	降低心血管事件风险研究
试验专业题目	心梗后病情稳定伴hsCRP升高的患者每季度皮下注射ACZ885预防心血管事件复发的随机双盲安慰剂对照事件驱动型试验
试验方案编号	CACZ885M2301 版本号 09
受理号	企业选择不公示
药物名称	ACZ885
药物类型	生物制品

二、申办者信息

申办者名称	北京诺华制药有限公司/		
	/Novartis Pharma AG		
	/Novartis Pharma Stein AG		
联系人姓名	诺华医学热线（临床登记）		
联系人电话	400 621 3132, 800 810 1555	联系人 Email	clinicaltrial.cn@novartis.com
联系人邮政地址	上海浦东新区张江高科技园区亮秀路72号402-403室	联系人邮编	201203
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
验证对在加入研究至少1个月以前发生过心梗并伴有hsCRP升高的患者采用ACZ885治疗，可预防心血管事件复发的假设	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	III期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
试验范围	国际多中心试验
3、受试者信息	
年龄	18岁至无岁
性别	男+女

健康受试者	无		
入选标准	1. 签署知情同意		
	2. hsCRP 大于等于 2 mg 每L 随机应在自发心梗最少 30 天之后进行。		
	3. 年龄大于等于 18 岁		
	4. 男性或无生育可能的女性患者		
	5. 年龄 \geq 18 岁		
	6. 男性或无生育可能的女性患者		
	7. 签署知情同意		
	8. hsCRP \geq 2 mg/L 随机应在自发心梗最少 30 天之后进行。		
排除标准	1. 妊娠或哺乳（泌乳）期妇女		
	2. 活动性结核（TB）感染史或证据		
	3. 存在任何以下伴随状况或疾病：计划的冠状动脉重建术（PCI 或 CABG）。到访视 1 的过去 6 个月内的非心脏大外科手术或内窥镜操作。在过去 3 年内曾行多血管 CABG 手术。有纽约心脏协会 [NYHA] 规定的 IV 级心力衰竭（HF）症状的患者。未控制的高血压。未控制的糖尿病。		
	4. 有生育能力的妇女		
	5. 存在任何以下伴随状况或疾病：计划的冠状动脉重建术（PCI 或 CABG）。到访视 1 的过去 6 个月内的非心脏大外科手术或内窥镜操作。在过去 3 年内曾行多血管 CABG 手术。有纽约心脏协会 [NYHA] 规定的 IV 级心力衰竭（HF）症状的患者。未控制的高血压。未控制的糖尿病。		
	6. 有生育能力的妇女		
	7. 妊娠或哺乳（泌乳）期妇女		
	8. 活动性结核（TB）感染史或证据		
目标入组人数	国际多中心试验：总体 10000 人中国 140 人		
实际入组人数	国际多中心试验：总体 10105 人，中国 126 人；		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	ACZ885	注射液；规格 150mg/1ml/支；皮下注射，随机化+0.5 个月注射+每季度一次注射，每次注射 300mg；用药时程：连续给药直至研究完成或发生不可接受的毒性。 300mg 剂量组
	2.	ACZ885	注射液；规格 150mg/1ml/支；皮下注射，随机化及以后每季度一次注射，每次注射 150mg；用药时程：连续给药直至研究完成或发生不可接受的毒性。 150mg 剂量组
	3.	ACZ885	注射液；规格 50mg/1ml/支；皮下注射，随机化及以后每季度一次注射，

			每次注射 50mg；用药时程：连续给药直至研究完成或发生不可接受的毒性。50mg 剂量组	
	4.	ACZ885 (Novartis Pharma Stein AG 生产)	ACZ885 150mg 每季度皮下注射给药+标准治疗	
	5.	ACZ885 (Novartis Pharma Stein AG 生产)	ACZ885 50mg 每季度皮下注射给药+标准治疗	
	6.	ACZ885 (Novartis Pharma Stein AG 生产)	ACZ885 300mg 每季度皮下注射给药+标准治疗	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	安慰剂 ACZ885 卡那奴单抗 0mg Canakinumab	注射液；规格 0mg/1ml/支 或 规格 0mg/0.5ml/支；皮下注射，随机化及以后每季度一次注射，每次注射 0mg；用药时程：连续给药直至研究完成或发生不可接受的毒性。安慰剂组	
	2.	安慰剂 (Novartis Pharma Stein AG 生产)	安慰剂为不含活性成分的制剂用辅料注射液，安慰剂每季度皮下注射给药+标准治疗	
5、终点指标				
主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	至首次出现主要心血管事件 (MACE) 的时间，为 CV 死亡、非致死性心梗和脑卒中的复合终点。	36 个月	有效性指标
	2	至首次出现主要心血管事件 (MACE) 的时间，为 CV 死亡、非致死性心梗和脑卒中的复合终点。	36 个月	
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	至首次出现复合心血管终点 (包括 CV 死亡、非致死性心梗、脑卒中和因需要进行计划外血管成形术的不稳定型心绞痛而住院) 事件的时间	36 个月	有效性指标
	2	至全因死亡的时间	36 个月	有效性指标
	3	至首个非致死性心梗、脑卒中和全因死亡复合事件	36 个月	有效性指标

		的时间		
	4	随机化时患有糖尿病前期的患者至出新发 2 型糖尿病的时间	36 个月	有效性指标
	5	至首个非致死性心梗、脑卒中和全因死亡复合事件的时间	36 个月	
	6	随机化时患有糖尿病前期的患者至出新发 2 型糖尿病的时间	36 个月	
	7	至首次出现复合心血管终点（包括 CV 死亡、非致死性心梗、脑卒中和因需要进行计划外血管成形术的不稳定型心绞痛而住院）事件的时间	36 个月	
	8	至全因死亡的时间	36 个月	
6、数据安全监察委员会（DMC）	有			
7、为受试者购买试验伤害保险	有			

四、第一例受试者入组日期

2012-10-11	国内
2011-04-11	国际

五、试验终止日期

登记人暂未填写该信息	
登记人暂未填写该信息	

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	霍勇，医学硕士		职称	主任医师	
电话	010-66511764		Email	huoyong@263.net.cn	
邮政地址	北京市西城区大红罗厂街 1 号 北大医院第二住院部新心内科 楼 B1 层心内科研究所		邮编	100034	
单位名称	北京大学第一医院				
2、各参加机构信息					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省（州）	城市
1	北京大学第一医院	洪涛	中国	北京市	北京市
2	中国人民	李慧敏	中国	天津市	天津市

	解放军第二五四医院				
3	苏州大学附属第一医院	蒋廷波	中国	江苏省	苏州市
4	上海市同济医院	蒋金法	中国	上海市	上海市
5	首都医科大学附属北京世纪坛医院	彭建军	中国	北京市	北京市
6	东南大学附属中大医院	马根山	中国	江苏省	南京市
7	上海市浦东新区东方医院	刘学波	中国	上海市	上海市
8	天津市人民医院	姚朱华	中国	天津市	天津市
9	华中科技大学同济医学院附属协和医院	廖玉华	中国	湖北省	武汉市
10	浙江医院	严静	中国	浙江省	杭州市
11	中国人民解放军北京军区总医院	和渝斌	中国	北京市	北京市
12	泰达国际心血管病医院	张健	中国	天津市	天津市
13	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	傅国胜	中国	浙江省	杭州市
14	北京协和医院	张抒扬	中国	北京市	北京市
15	上海市胸科医院	方唯一	中国	上海市	上海市
16	河北医科大学第二医院	郝玉明	中国	河北省	石家庄市

17	吉林大学 中日联谊 医院	杨萍	中国	吉林省	长春市
18	福建医科 大学附属 第一医院	谢良地	中国	福建省	福州市
19	首都医科 大学附属 北京安贞 医院	周玉杰	中国	北京市	北京市
20	重庆医科 大学附属 第二医院	殷跃辉	中国	重庆市	重庆市
21	武汉大学 人民医院	蒋学俊	中国	湖北省	武汉市
22	广州中医 药大学附 属第一医 院	吴伟	中国	广东省	广州市
23	首都医科 大学附属 北京同仁 医院	马长生	中国	北京市	北京市
24	复旦大学 附属中山 医院	葛均波	中国	上海市	上海市
25	广西壮族 自治区人 民医院	刘伶	中国	广西省	南宁市
26	广州市红 十字会医 院	吴同果	中国	广东省	广州市
27	包头市中 心医院	赵瑞平	中国	北京市	北京市
28	哈尔滨医 科大学附 属第一医 院	李为民	中国	黑龙江省	哈尔滨市
29	北京中日 友好医院	柯元南	中国	北京市	北京市
30	中南大学 湘雅三医 院	杨侃	中国	湖南省	长沙市
31	西安交通	袁祖贻	中国	陕西省	西安市

	大学医学院第一附属医院				
32	中国医科大学附属盛京医院	李晓东	中国	辽宁省	沈阳市
33	上海市第一人民医院	刘少稳	中国	上海市	上海市
34	辽宁省人民医院	刘少稳	中国	辽宁省	沈阳市
35	广东省人民医院	陈纪言	中国	广东省	广州市
36	西安交通大学医学院第二附属医院	董新	中国	陕西省	西安市
37	上海市徐汇区中心医院	顾水明	中国	上海市	上海市
38	上海交通大学医学院附属瑞金医院	陆国平	中国	上海市	上海市
39	大连医科大学附属第一医院	刘俊	中国	辽宁省	大连市
40	中国人民解放军总医院	陈韵岱	中国	北京市	北京市
41	Hardas Heart Care	Novartis Pharmaceuticals	印度	Maharashtra	Pune
42	上海市同济医院		中国	上海市	上海市
43	首都医科大学附属北京世纪坛医院		中国	北京市	北京市
44	东南大学附属中大医院		中国	江苏省	南京市
45	上海市浦东新区东		中国	上海市	上海市

	方医院				
46	天津市人民医院		中国	天津市	天津市
47	华中科技大学同济医学院附属协和医院		中国	湖北省	武汉市
48	浙江医院		中国	浙江省	杭州市
49	中国人民解放军北京军区总医院		中国	北京市	北京市
50	泰达国际心血管病医院		中国	天津市	天津市
51	上海市徐汇区中心医院		中国	上海市	上海市
52	上海交通大学医学院附属瑞金医院		中国	上海市	上海市
53	浙江大学医学院附属邵逸夫医院		中国	浙江省	杭州市
54	北京协和医院		中国	北京市	北京市
55	中国人民解放军总医院		中国	北京市	北京市
56	上海市胸科医院		中国	上海市	上海市
57	河北医科大学第二医院		中国	河北省	石家庄市
58	吉林大学中日联谊医院		中国	吉林省	长春市
59	福建医科大学附属第一医院		中国	福建省	福州市
60	首都医科		中国	北京市	北京市

	大学附属 北京安贞 医院				
61	大连医科 大学附属 第一医院		中国	辽宁省	大连市
62	重庆医科 大学附属 第二医院		中国	重庆市	重庆市
63	武汉大学 人民医院		中国	湖北省	武汉市
64	广州中医 药大学附 属第一医 院		中国	广东省	广州市
65	首都医科 大学附属 北京同仁 医院		中国	北京市	北京市
66	复旦大学 附属中山 医院		中国	上海市	上海市
67	广西壮族 自治区人 民医院		中国	广西省	南宁市
68	广州市红 十字会医 院		中国	广东省	广州市
69	北京大学 第一医院		中国	北京市	北京市
70	哈尔滨医 科大学附 属第一医 院		中国	黑龙江省	哈尔滨市
71	北京中日 友好医院		中国	北京市	北京市
72	中南大学 湘雅三医 院		中国	湖南省	长沙市
73	西安交通 大学医学 院第一附 属医院		中国	陕西省	西安市
74	中国医科		中国	辽宁省	沈阳市

	大学附属 盛京医院				
75	上海市第一 人民医院		中国	上海市	上海市
76	辽宁省人 民医院		中国	辽宁省	沈阳市
77	广东省人 民医院		中国	广东省	广州市
78	中国人民 解放军第 二五四医 院		中国	天津市	天津市
79	苏州大学 附属第一 医院		中国	江苏省	苏州市
80	包头市中 心医院		中国	内蒙古自 治区	包头市
81	西安交通 大学医学 院第二附 属医院		中国	陕西省	西安市

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	北京大学第一医院医学伦理委员会	同意	2012-08-01
2	北京大学第一医院医学伦理委员会	同意	2013-07-03
3	北京大学第一医院医学伦理委员会	同意	2014-01-21
4	北京大学第一医院医学伦理委员会	同意	2015-01-06
5	北京大学第一医院临床试验伦理委员会	同意	2017-03-15
6	西安交通大学第二附属医院医学伦理委员会	同意	2017-04-07
7	浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会	同意	2017-05-04
8	东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会	同意	2017-04-26
9	上海市第一人民医院医学伦理委员会	同意	2017-04-27
10	中南大学湘雅三医院伦理委员会	同意	2017-06-20

八、试验状态

进行中 (招募完成)