

登记号	CTR20130009	试验状态	已完成
申办者联系人	陈云鹏	首次公示信息日期	2014-01-15
申办者名称	迪沙药业集团有限公司/迪沙药业集团有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130009
适应症	高胆固醇血症和家族性高胆固醇血症
试验通俗题目	匹伐他汀钙片健康人体生物等效性试验
试验专业题目	匹伐他汀钙片健康人体生物等效性试验
试验方案编号	天津中医药大学第二附属医院 0199 版本号：1.0 版本日期 2012.09.04
受理号	企业选择不公示
药物名称	匹伐他汀钙片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	迪沙药业集团有限公司/ 迪沙药业集团有限公司/		
联系人姓名	陈云鹏		
联系人电话	13706311281	联系人 Email	chen.yunpeng@disha.cn
联系人邮政地址	山东省威海市经 技区青岛南路 1 号	联系人邮编	264205
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
观察健康志愿者口服我公司和原研的匹伐他汀钙片的血药浓度经时过程，评价受试和参比制剂的生物等效性。	
2、试验设计	
试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验
试验分期	其它：
设计类型	交叉设计
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 至 40
性别	男
健康受试者	有
入选标准	1. 健康男性志愿者。 2. 年龄 18~40 岁，同批受试者年龄不宜相差 10 岁以上。 3. 根据 GCP 规定，获取知情同意，志愿受试。 4. 一般体格检查及实验室检查均正常。 5. 体重大于 50kg 。体重指数在 19 ~ 24（包括边界值）。体重指数= 体重（kg）/身高(m) ² 。

	6. 一般体格检查及实验室检查均正常。
	7. 体重大于 50kg 。体重指数在 19 ~ 24（包括边界值）。体重指数= 体重 (kg) / 身高(m) ² 。
	8. 年龄 18~40 岁，同批受试者年龄不宜相差 10 岁以上。
	9. 健康男性志愿者。
	10. 根据 GCP 规定，获取知情同意，志愿受试。
排除标准	1. 心肝肾等重要脏器有原发性疾病，有消化道疾病病史，有代谢性疾病病史、神经系统疾病史者。
	2. 精神或躯体上的残疾患者。
	3. 体检、生化、血尿常规及心电图、胸透异常，且具有临床意义者。
	4. 有药物依赖史、滥用药物史、酒精中毒史。
	5. 过敏体质，有药物或食物过敏史，或已知对本药组分及同类成分有过敏者。
	6. 根据研究者的判断，不宜入组者（如体弱等）。
	7. 生命体征异常者（收缩压<90mmHg 或>140mmHg，舒张压<50mmHg 或>90mmHg； 心率<50bpm 或>100bpm）。
	8. 试验前 6 个月内经常饮酒者，即每周饮酒超过 14 单位酒精（1 单位=360mL 啤酒或 45mL 酒精量为 40%的烈酒或 150mL 葡萄酒）；试验前 3 个月每日吸烟量多于 1 支者。
	9. 试验前 3 个月服用软毒品（如：大麻）或试验前一年服用硬毒品（如：可卡因、苯环己哌啶等）者。
	10. 有其它可能影响药物吸收、分布、排泄和代谢的因素。
	11. 最近 3 个月献血者。
	12. 3 个月内用过已知对某脏器有损害的药物，近 2 周内曾服用过各种药物，4 周内曾应用研究用药或对照用药者。
	13. 根据研究者的判断，不宜入组者（如体弱等）。
	14. 最近 3 个月献血者。
	15. 有其它可能影响药物吸收、分布、排泄和代谢的因素。
	16. 试验前 3 个月服用软毒品（如：大麻）或试验前一年服用硬毒品（如：可卡因、苯环己哌啶等）者。
	17. 试验前 6 个月内经常饮酒者，即每周饮酒超过 14 单位酒精（1 单位=360mL 啤酒或 45mL 酒精量为 40%的烈酒或 150mL 葡萄酒）；试验前 3 个月每日吸烟量多于 1 支者。
	18. 生命体征异常者（收缩压<90mmHg 或>140mmHg，舒张压<50mmHg 或>90mmHg； 心率<50bpm 或>100bpm）。
	19. 3 个月内用过已知对某脏器有损害的药物，近 2 周内曾服用过各种药物，4 周内曾应用研究用药或对照用药者。
	20. 过敏体质，有药物或食物过敏史，或已知对本药组分及同类成分有过敏者。
	21. 有药物依赖史、滥用药物史、酒精中毒史。
	22. 体检、生化、血尿常规及心电图、胸透异常，且具有临床意义者。

	23. 心肝肾等重要脏器有原发性疾病，有消化道疾病病史，有代谢性疾病病史、神经系统疾病史者。			
	24. 精神或躯体上的残疾患者。			
目标入组人数	国内试验人			
实际入组人数	登记人暂未填写该信息			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	匹伐他汀钙片	片剂；规格 1mg/片；一天一次，一次 2mg；用药时程：共计给药一次。试验组。	
	2.	匹伐他汀钙片	片剂，规格 1mg，2mg/次，一天一次，温开水送服。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	匹伐他汀钙片（力清之）	片剂；规格 2mg/片；一天一次，一次 2mg；用药时程：共计给药一次。对照组。	
	2.	匹伐他汀钙片（力清之）	片剂，规格 2mg，2mg/次，一天一次，温开水送服。	
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	症状体征	给药后 48h 期间	安全性指标
	2	药动学参数：AUC _{0-∞} 、C _{max} 、AUC _{0-t} 、k _e 、t _{1/2} 、F、V _d /F、MRT、CL/F	给药后 48h 期间	有效性指标+安全性指标
	3	AUC _{0-∞} ：0 到无穷血药浓度曲线下面积	试验完成后	
	4	AUC _{0-t} ：0 到 t 时间血药浓度曲线下面积	试验完成后	
	5	T _{max} ：达峰时间，为实测值	试验完成后	
	6	C _{max} ：达峰浓度，为实测值	试验完成后	
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	k _e ：表观末端消除速率常数	试验完成后	
	2	t _{1/2} ：表观末端消除半衰期	试验完成后	
	3	F：相对生物利用度	试验完成后	
	4	V _d /F：表观分布容积	试验完成后	

	5	MRT: 平均滞留时间	试验完成后	
	6	CL/F: 血浆药物清除率	试验完成后	
6、数据安全监 察委员会 (DMC)	无			
7、为受试者购 买试验伤害保 险				

四、第一例受试者入组日期

2013-02-22	国内
------------	----

五、试验终止日期

2013-08-13	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	黄宇虹	职称	副研究员、副主任医师		
电话	022-60335178	Email	hyh101@126.com		
邮政地址	天津河北区真理道 816 号	邮编	300000		
单位名称	天津中医药大学第二附属医院				
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	天津中医药大学第二附属医院	黄宇虹	中国	天津	天津
2	天津中医药大学第二附属医院		中国	天津	天津

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	天津中医药大学第二附属医院伦理委员会	同意	2012-11-08
2	天津中医药大学第二附属医院伦理委员会		2012-11-08

八、试验状态

已完成
