

登记号	CTR20130018	试验状态	进行中
申办者联系人	zuo	首次公示信息日期	2013-01-16
申办者名称	日本 BCG 制造株式会社/JAPAN BCG LABORATORY 日本 BCG 制造株式会社/JAPAN BCG LABORATORY 深圳万乐药业有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130018
适应症	非肌层浸润性膀胱癌
试验通俗题目	评价 BCG 预防非肌层浸润性膀胱癌术后复发有效性和安全性
试验专业题目	评价 BCG 对比 MMC 预防非肌层浸润性膀胱癌术后复发的有效性和安全性的随机、开放、平行对照、多中心临床试验
试验方案编号	WL-BCG(BC)-III
受理号	JXSL0800022
药物名称	冻干膀胱灌注用卡介苗
药物类型	

二、申办者信息

申办者名称	日本 BCG 制造株式会社/JAPAN BCG LABORATORY		
	日本 BCG 制造株式会社/JAPAN BCG LABORATORY		
	深圳万乐药业有限公司/		
联系人姓名	zuo		
联系人电话	25873999	联系人 Email	@163.com
联系人邮政地址	深圳市福田区八卦四路万乐药业大厦	联系人邮编	518029
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价冻干膀胱灌注用卡介苗 (BCG) 用于预防非肌层浸润性膀胱癌术后复发的有效性和安全性	
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	开放
试验范围	
3、受试者信息	
年龄	17 岁至 75 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	
排除标准	
4、试验分组	

试验药	序号	名称	用法	
	1.	冻干膀胱灌注用卡介苗 (BCG)	首先将包装内附带的 2ml 生理盐水加入到 80mg BCG 中形成混悬液，然后将 39ml 生理盐水加入悬浊液形成稀释液。药物配置完毕后请立即膀胱灌注	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	注射用丝裂霉素 (MMC)	将 40mg MMC 溶于 40ml 注射用水配制成灌注液。药物配置完毕后请立即膀胱灌注。	
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	2 年非复发率	2 年	
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	2 年进展率	2 年	
	2	中位复发时间	2 年	
	3	不良反应	2 年	
	4	实验室检查	2 年	
5	临床症状体征	2 年		
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

登记人暂未填写该信息	
------------	--

五、试验终止日期

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		职称			
电话		Email			
邮政地址		邮编			
单位名称					
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	wei sheng bu		中国	北京	北京

	beijing yi yuan				
--	--------------------	--	--	--	--

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	卫生部北京医院伦理委员会		2012-12-11

八、试验状态

进行中（招募中）
