

登记号	CTR20130028	试验状态	已完成
申办者联系人	赛诺菲	首次公示信息日期	2015-02-26
申办者名称	sanofi-aventis recherche & développement/sanofi-aventis recherche & développementsanofi-aventis recherche & développement/sanofi-aventis recherche & développement 健赞(上海)生物医药咨询有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130028
适应症	II 型糖尿病 (T2DM)
试验通俗题目	基础胰岛素加用 lixisenatide 的疗效和安全性
试验专业题目	评价基础胰岛素±二甲双胍的 T2DM 患者加用 24 周 lixisenatide 的疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心研究
试验方案编号	EFC12382 修正的临床试验方案 1
受理号	企业选择不公示
药物名称	Lixisenatide (AVE0010)
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	sanofi-aventis recherche & développement/sanofi-aventis recherche & développement		
	sanofi-aventis recherche & développement/sanofi-aventis recherche & développement		
	健赞(上海)生物医药咨询有限公司/		
联系人姓名	赛诺菲		
联系人电话	021-22266622	联系人 Email	Contact-US. CN@sanofi.com
联系人邮政地址	上海市静安区延安中路 1228 号静安嘉里中心办公楼 3 座 17 楼中国临床研究中心	联系人邮编	200040
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
在基础胰岛素±二甲双胍血糖控制不佳的 T2DM 患者中评价加用 24 周 lixisenatide 与安慰剂相比的血糖控制效果及评价 lixisenatide 的安全性和耐受性。	
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	双盲

试验范围	国际多中心试验			
3、受试者信息				
年龄	18 天至 NA 天			
性别	男+女			
健康受试者	无			
入选标准	1. 在筛选访视时确诊 T2DM 至少 1 年且用基础胰岛素±二甲双胍血糖控制不佳的患者			
排除标准	1. 在筛选时年龄<法定成年人年龄			
	2. 在筛选时 HbA1c<7%或>10.5%			
	3. 在筛选时未能稳定使用基础胰岛素治疗方案至少 3 个月且剂量未能稳定至 15 U 每日 (±20%) 至少 2 个月			
	4. 在筛选时如已联合二甲双胍,二甲双胍治疗未能稳定使用 1.0 g 每日至少 3 个月			
	5. 筛选前有无感知的低血糖史			
	6. 在筛选时体重指数<=20 kg 每 m ²			
	7. 筛选前 3 个月内使用了除基础胰岛素或二甲双胍以外的口服、注射降糖药			
目标入组人数	国际多中心试验: 总体 432 人中国 240 人			
实际入组人数	国际多中心试验: 总体 448 人, 中国 251 人;			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	Lixisenatide (AVE0010)	注射液, 100 μg 活性成分每 mL 溶液; 规格 3mL 每瓶; 皮下注射; 最初 2 周 0.10mL QD, 之后增加至 0.20mL QD (早餐前 1 小时内使用); 用药时程: 24 周	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	安慰剂	注射液, 无活性成分溶液; 规格 3mL 每瓶; 皮下注射; 最初 2 周 0.10mL QD, 之后增加至 0.20mL QD (早餐前 1 小时内使用); 用药时程: 24 周	
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	HbA1c 变化	基线至第 24 周	有效性指标
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	HbA1c<7%、<=6.5%的患者百分比	第 24 周	有效性指标
	2	2 小时餐后血糖和血糖波	基线至第 24 周	有效性指标

		动的变化		
	3	空腹血糖的变化	基线至第 24 周	有效性指标
	4	7 点自我监测血糖特征 (平均值及各时间点) 的变化	基线至第 24 周	有效性指标
	5	体重的变化	基线至第 24 周	有效性指标
	6	每日基础胰岛素剂量的变化	基线至第 24 周	有效性指标
	7	发生不良事件的患者数	24 周	安全性指标
	8	抗 lixisenatide 抗体检测	24 周	安全性指标
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

2012-12-18	国内
2012-10-30	国际

五、试验终止日期

2015-05-11	国内
2015-05-16	国际

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	杨文英		职称	主任	
电话	13601233217		Email	ywying_1010@163.com	
邮政地址	北京市朝阳区樱花园东街 2 号 中日友好医院		邮编	100029	
单位名称	中日友好医院				
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	中日友好医院	杨文英	中国	北京	北京
2	中国人民解放军总医院	田慧	中国	北京	北京
3	首都医科大学附属北京同仁医院	杨金奎	中国	北京	北京
4	中国人民	吕肖锋	中国	北京	北京

	解放军北京军区总医院				
5	中国人民解放军第二炮兵总医院	李全民	中国	北京	北京
6	上海市第十人民医院	曲伸	中国	上海	上海
7	天津医科大学总医院	冀秋娣	中国	天津	天津
8	河北医科大学第三医院	王战建	中国	河北	石家庄
9	苏州大学附属第二医院	胡吉	中国	江苏	苏州
10	中国人民解放军第四军医大学第一附属医院	姬秋和	中国	陕西	西安
11	西安交通大学医学院第一附属医院	施秉银	中国	陕西	西安
12	四川省人民医院	张学军	中国	四川	成都
13	四川大学华西医院	田浩明	中国	四川	成都
14	吉林大学第二医院	刘煜	中国	吉林	长春
15	哈尔滨医科大学附属第二医院	李强	中国	黑龙江	哈尔滨
16	青岛大学医学院附属医院	王颜刚	中国	山东	青岛
17	南京大学医学院附属鼓楼医	朱大龙	中国	江苏	南京

	院				
18	南京医科大学第二附属医院	缪珩	中国	江苏	南京
19	南方医科大学南方医院	薛耀明	中国	广东	广州
20	海南省人民医院	高勇义	中国	海南	海口
21	中南大学湘雅二医院	周智广	中国	湖南	长沙
22	山东大学齐鲁医院	陈丽	中国	山东	济南
23	华中科技大学同济医学院附属同济医院	余学锋	中国	湖北	武汉
24	上海长征医院	石勇铨	中国	上海	上海
25	济南市中心医院	王文汇	中国	山东	济南
26	中国医科大学附属盛京医院滑翔分院	李玲	中国	辽宁	沈阳
27	北京大学第一医院	郭晓蕙	中国	北京	北京
28	大连医科大学第二附属医院	苏本利	中国	辽宁	大连
29	南京军区福州总医院	徐向进	中国	福建	福州
30	四平市中心人民医院	孙丽	中国	吉林	四平
31	Global Hospital Clinical Research Services	Dr. Ashok Kumar Dash	India	NA	Hyderabad
32	Jehangir	Dr. Sanjeev	India	NA	Pune

	Clinical Development Pvt. Ltd., Jehangir Hospital	Bakshi			
33	Manipal Hospital	Dr. Mohan Badgandi	India	NA	Bangalore
34	Getwell Hospital & Research Institute	Dr. Jayashri Shembalkar	India	NA	Nagpur
35	APOLLO HOSPITALS	Dr. Sambit Das	India	NA	Bhubaneswar
36	Centre for Diabetes and Endocrinology, Faculty of Medicine, J. N. Medical College & Hospital	Dr. Jamal Ahmad	India	NA	Aligarh
37	AMC MET Medical College and Sheth L. G General Hospital	Dr. Hiren Pandya	India	NA	Ahmedabad
38	Department of Endocrinology Gandhi Medical College	Dr. D. Vijay Shekar Reddy	India	NA	Secunderabad
39	King George	Dr. K A V Subrahmanyam	India	NA	Visakhapatnam

	Hospital & Andhra Medical College				
40	Mediciti Hospital	Dr. A V Rao	India	NA	Hyderabad
41	Cauvery Medical Center	Dr. L sreenivasamurthy	India	NA	Bangalore
42	Wonju Severance christian Hospital	CHUNG Choon Hee	Korea	NA	Wonju
43	Yeung Nam University Hospital	WON Kyu Chang	Korea	NA	Daegu
44	Inje University Busan Paik Hospital	PARK Jeong Hyun	Korea	NA	Busan
45	Inje University Ilsan Paik Hospital	KIM Dong Jun	Korea	NA	Goyang
46	Korea University Anam Hospital	CHOI Dong Seop	Korea	NA	Seoul
47	Kyunghee University Hospital	WOO Jeong-Taek	Korea	NA	Seoul
48	Eulji General Hospital	MIN Kyung Wan	Korea	NA	Seoul
49	City Consultative and Diagnostic Centre No. 1	Irina Karpova	Russia	NA	St. -Petersburg

50	Saint-Petersburg State Budgetary Institution of Healthcare Outpatient clinic No. 17	Olga Lantseva	Russia	NA	St. -Petersburg
51	Center Diabetes	Nelly Verbovaya	Russia	NA	Samara
52	Kirov city hospital No. 7	Alexander Sobolev	Russia	NA	Kirov

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	中日友好医院药物-器械临床试验伦理委员会	同意	2012-11-09

八、试验状态

已完成
