

登记号	CTR20130033	试验状态	进行中
申办者联系人	王妙新	首次公示信息日期	2013-02-22
申办者名称	浙江海正药业股份有限公司/浙江海正药业股份有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130033
适应症	原发性高胆固醇血症
试验通俗题目	海泽麦布片 I 期临床研究
试验专业题目	观察中国健康受试者单剂量及多剂量口服海泽麦布片安全性耐受性和药代动力学试验及食物对生物利用度的影响
试验方案编号	HS-25- I -01、 HS-25- I -02、 HS-25- I -03
受理号	企业选择不公示
药物名称	海泽麦布片
药物类型	

二、申办者信息

申办者名称	浙江海正药业股份有限公司/ 浙江海正药业股份有限公司/		
联系人姓名	王妙新		
联系人电话	18869956196	联系人 Email	wangmx@hisunpharm.com
联系人邮政地址	台州椒江区外沙路 46 号	联系人邮编	318000
经费来源	有外部资助 资助部门：“重大新药创制”国家科技重大专项——科技部、卫生部、财政部等 项目名称：海正药业企业创新综合平台建设（HS-25 项目含在其中） 项目编号：2013ZX09402101-001		

三、临床试验信息

1、试验目的	
随机双盲安慰剂对照平行单剂量及多剂量递增观察中国健康受试者口服海泽麦布片安全性耐受性和药代动力学试验及食物对海泽麦布片生物利用度的影响，为 II 期临床试验提供推荐剂量及用法。	
2、试验设计	
试验分类	安全性
试验分期	I 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
试验范围	
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 45 岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. 能够签署知情同意书，并且遵从研究过程 2. 年龄在 18 ~ 45 岁，含 18 和 45 岁；

	<p>3. 没有生育计划的男性或女性受试者。手术绝育（至少筛选前3个月）或至少绝经后2年（末次月经在筛选期前1年，或者末次月经在筛选期前6个月尿检HCG结果为阴性），或者同意从筛选期到研究结束后6个月采用医学上可接受的方式进行避孕；</p> <p>4. 愿意并且能够遵从试验要求，并愿意入住临床试验病房至服药后48h。</p> <p>5. 在筛选的6个月内不吸烟</p> <p>6. 体重指数19~24kg/m²，体重不低于45 kg；</p> <p>7. 主要研究者根据患者病史，全面的体格检查，实验室检查，12导联心电图和生命体征检查判定受试者健康；</p>		
排除标准	<p>1. 临床上有明显符合以下疾病的病史（包括，但不限于胃肠道，心血管，肌肉骨骼系统，内分泌系统，血液系统，精神疾病，肾脏，肝脏，支气管，神经疾病，免疫系统，脂代谢紊乱或者药物过敏）；</p> <p>2. 和具有正常生育能力的女性有性接触但不愿意使用合适的避孕措施的男性受试者。合适的避孕措施包括避孕套和杀精剂，对于女性伴侣，使用宫内节育器，含有杀精剂的隔膜，激素避孕药，或输卵管结扎术。禁止与怀孕妇女或哺乳期妇女有性接触。</p> <p>3. 血液学筛选 HIV 阳性，HBsAg 阳性或丙肝抗体阳性；</p> <p>4. 尿妊娠试验阳性；</p> <p>5. 筛选前3个月内有住院史或手术史；</p> <p>6. 筛选前3个月内参加其他的药物临床试验；</p> <p>7. 筛选前6个月内有处方药物滥用史和非法药物滥用史；</p> <p>8. 根据病史，在筛选前6个月内有酒精滥用史；</p> <p>9. 筛选6个月前一天吸烟大于10支者；</p> <p>10. 一天喝浓茶或咖啡超过1L者；</p> <p>11. 在参加研究的过程中，不能接受食物和饮料限制者；</p> <p>12. 在筛选前3个月有献血史或急性失血史者；</p> <p>13. 在给药前30天内使用处方药或OTC药物，或者中成药者。注：给药前24h使用小于3g/天的对乙酰氨基酚和具有生育能力的女性受试者在研究期间服用口服避孕药都是允许的；</p> <p>14. 对试验药物的任何一种成分有过敏史者；</p> <p>15. 已知或怀疑恶性肿瘤；</p>		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	海泽麦布片	单次给药：1mg HS-25片1片、1mg HS-25片3片、5mg HS-25片、5mg HS-25片2片、5mg HS-25片4片、5mg HS-25片6片。多次给药：5mg、10mg、20mg连续给药10天。食物影响：10mg连续给药10天，1周后交叉
对照药	序号	名称	用法

	1.	安慰剂	片数与单次及多次给药一致。	
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	临床症状及实验室检测指标	6天	
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
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				

四、第一例受试者入组日期

2012-12-04	国内
------------	----

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	浙江大学医学院附属第二医院		中国	浙江	杭州

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	浙江大学医学院附属第二医院医学伦理委员会		2012-11-14

八、试验状态

进行中(招募中)
