

登记号	CTR20130034	试验状态	已完成
申办者联系人	陆继好	首次公示信息日期	2014-04-03
申办者名称	江苏信孚药业有限公司/江苏信孚药业有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130034		
适应症	适用于患有高磷血症正在进行透析治疗的慢性肾脏疾病（CKD）患者		
试验通俗题目	研究慢性肾衰竭血液透析的高磷血症患者的疗效和安全性		
试验专业题目	对慢性肾衰竭血液透析的高磷血症患者的疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照多中心的临床研究		
试验方案编号	A120503. CSP. F. 02		
受理号	CXHL0900130		
药物名称	盐酸司维拉姆片		
药物类型	化学药物		

二、申办者信息

申办者名称	江苏信孚药业有限公司/ 江苏信孚药业有限公司/		
联系人姓名	陆继好		
联系人电话	13952045475	联系人 Email	lujh@safe-china.com.cn
联系人邮政地址	江苏省无锡市新区新瑞路 8 号	联系人邮编	214028
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
验证盐酸司维拉姆片治疗中国慢性肾衰竭高磷血症患者的疗效及安全性。	
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	双盲
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 周至 70 周
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 18-70 周岁男性或女性； 2. 每周 3 次的血液透析稳定的患者； 3. 随机入组前 30 天或更长时间至少每周进行三次透析，试验期间透析方案保持不变； 4. 签署知情同意书。

	5. 筛选之前若正在使用维生素 D 类药物且剂量至少稳定 1 个月以上，并能在试验期间维持剂量不变；		
	6. 愿意并且能够在筛选前停用，并能在试验期间不使用：抗酸剂和含铝、镁、钙和镧的磷结合剂；		
	7. 试验期间不随意改变饮食的；		
	8. 血磷浓度 $>1.78\text{mmol/L}$ (5.5mg/dL)；		
排除标准	1. 难以控制的糖尿病、高血压、活动性感染、HIV 阳性以及其他任何具有临床明显异常的情况；		
	2. 依从性差、不能按方案完成试验者。		
	3. 随机入组时，血钙超出正常值范围；		
	4. 吞咽困难或吞咽障碍的；		
	5. 具有肠道蠕动功能紊乱病史的，包括但不限于以下情况：肠梗阻、麻痹性肠梗阻、巨结肠、机械性肠梗阻；		
	6. 具有恶心或呕吐症状的胃轻瘫；		
	7. 具有胃肠道手术史的，除外阑尾切除术或息肉摘除术；		
	8. 肝功能不全，TBIL、AST 或 ALT 超过正常值上限 2.0 倍；		
	9. 正在使用抗心律失常药物（奎尼丁、胺碘酮、普鲁卡因）或抗癫痫发作药物（卡马西平、苯妥英钠、苯巴比妥、丙戊酸钠）或抗精神病药物者；		
	10. 患有活动性晚期恶性肿瘤的证据；		
	11. 有吸毒、酗酒史者；		
	12. 妊娠或哺乳期妇女；		
	13. 有计划筛选期后 3 个月内进行肾脏移植；		
	14. 1 个月内参加过其它药物临床研究；		
	15. 血清 iPTH $>800\text{pg/ml}$ ；		
目标入组人数	国内试验 180 人		
实际入组人数	国内试验 179 人		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	盐酸司维拉姆片	片剂；规格 400mg/片；口服，一日 3 次，随餐服用；起始剂量 2 片/次，每隔 2 周根据血磷达标水平，剂量滴定，血磷大于 1.78mmol/L ，每餐增加 800mg；血磷小于 1.13mmol/L ，每次减少 400mg，总周期 8 周。
对照药	序号	名称	用法
	1.	安慰剂（盐酸司维拉姆片模拟剂）	片剂；规格 400mg/片；口服，一日 3 次，随餐服用；起始剂量 2 片/次，每隔 2 周根据血磷达标水平，剂量滴定，血磷大于 1.78mmol/L ，每餐增加 800mg；血磷小于 1.13mmol/L ，

			每次减少 400mg，总周期 8 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	血清磷自基线至治疗 8 周末的变化。	8 周末	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	与基线比较，治疗 2、4、6 周后，血磷下降值；	治疗 2、4、6 周后	有效性指标
	2	血磷整体达标率 [血磷 $\leq 1.78\text{mmol/L}$ (5.5mg/dl)]；	8 周末	有效性指标
	3	血磷对研究药物的响应率（与基线相比，血磷下降值超过 25%）；	8 周末	有效性指标
	4	iPTH 自基线至治疗 4、8 周末的变化；	治疗 4、8 周末	有效性指标
	5	血脂自基线至治疗 4、8 周末的变化。	治疗 4、8 周末	有效性指标
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	无			

四、第一例受试者入组日期

2013-04-04	国内
------------	----

五、试验终止日期

2013-11-12	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	梅长林	职称	主任医师，教授		
电话	13901887891	Email	chlmei1954@126.com		
邮政地址	上海市黄浦区凤阳路 415 号	邮编	200003		
单位名称	上海长征医院				
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	上海长征医院	梅长林	中国	上海	上海
2	上海瑞金	陈楠	中国	上海	上海

	医院				
3	江苏省人民医院	邢昌赢	中国	江苏	南京
4	东南大学附属中大医院	刘必成	中国	江苏	南京
5	无锡市人民医院	孙铸兴	中国	江苏	无锡
6	上海仁济医院	倪兆慧	中国	上海	上海
7	中国医学科学院北京协和医院	李雪梅	中国	北京	北京
8	北京大学人民医院	王梅	中国	北京	北京
9	浙江大学医学院附属第一医院	陈江华	中国	浙江	杭州
10	华中科技大学同济医学院附属同济医院	徐钢	中国	湖北	武汉
11	常州市第一人民医院	何小舟	中国	江苏	常州

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	上海长征医院药物临床试验伦理委员会	同意	2012-12-28

八、试验状态

已完成
