

登记号	CTR20130046	试验状态	已完成
申办者联系人	顾晓雯	首次公示信息日期	2014-03-06
申办者名称	第一三共株式会社/DAIICHI SANKYO CO., LTD./CMIC CMO CO., LTD. Shizuoka Plant 第一制药（北京）有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130046
适应症	肺炎，细菌性
试验通俗题目	DU-6859a 治疗社区获得性肺炎的有效性和安全性的研究
试验专业题目	DU-6859a 治疗社区获得性肺炎的有效性和安全性的临床试验（随机、开放、多中心、莫西沙星对照研究）
试验方案编号	DU6859-A-A302
受理号	企业选择不公示
药物名称	DU-6859a 片（第一三共株式会社提供）
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	第一三共株式会社/DAIICHI SANKYO CO., LTD. /CMIC CMO CO., LTD. Shizuoka Plant 第一制药（北京）有限公司/		
联系人姓名	顾晓雯		
联系人电话	021-60397259	联系人 Email	gu.xiaowen.pc@daiichisankyo.com.cn
联系人邮政地址	上海市南京西路 1717 号会德丰国际广场 51 楼	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	
验证 DU-6859a 100mg 每日 1 次及 100mg 每日 2 次口服给药治疗社区获得性肺炎的有效性和安全性。	
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	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 70 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 年龄：满 18-70 周岁 2. 性别：男女均可

	3. 自愿参加本试验并签署知情同意书
	4. 给药开始前 48 小时内未用过抗菌药物治疗，或给药开始前 48 小时内接受过其他抗菌药物治疗但不超过 24 小时（不包括喹诺酮类），且仍有明显的感染症状者
	5. 符合轻中度肺炎诊断标准，并需要抗菌药物治疗的患者
	6. 育龄妇女需采取有效的避孕措施者
	7. 符合轻中度肺炎诊断标准，并需要抗菌药物治疗的患者
	8. 给药开始前 48 小时内未用过抗菌药物治疗，或给药开始前 48 小时内接受过其他抗菌药物治疗但不超过 24 小时（不包括喹诺酮类），且仍有明显的感染症状者
	9. 育龄妇女需采取有效的避孕措施者
	10. 性别：男女均可
	11. 年龄：满 18-70 周岁
	12. 自愿参加本试验并签署知情同意书
排除标准	1. 临床诊断为重度肺炎的患者
	2. 与本试验工作直接有关者
	3. 有原发性肺癌或恶性肿瘤的肺转移者
	4. 肺囊性纤维化、艾滋病（AIDS）、肺孢菌肺炎（或疑似）、活动性肺结核（或疑似）者
	5. 使用糖皮质激素或免疫抑制剂等免疫功能低下者
	6. 肝功能检查异常
	7. 肾功能中、重度减退
	8. 有癌症等恶性疾病者
	9. 有癫痫病史或其它中枢神经系统疾病者
	10. 既往有重症肌无力疾病者
	11. 既往有 QT 间期延长或有严重心脏疾病者
	12. 对本试验用药物或其他喹诺酮类抗菌药有过敏史，或怀疑有过敏者
	13. 妊娠期或哺乳期的妇女
	14. 之前已经参加过此抗生素临床试验者
	15. 目前或在入选前 30 日内参加过其它药物临床试验者
	16. 入选一周内曾使用过包括莫西沙星的任何喹诺酮类抗菌药物者
	17. 研究者认为可能增加受试者危险性或干扰试验结果的任何情况
	18. 已知有支气管梗阻、梗阻后肺炎或支气管扩张病史的患者（慢性阻塞性肺疾病除外）
	19. 与本试验工作直接有关者
	20. 研究者认为可能增加受试者危险性或干扰试验结果的任何情况
	21. 入选一周内曾使用过包括莫西沙星的任何喹诺酮类抗菌药物者
	22. 目前或在入选前 30 日内参加过其它药物临床试验者

	23. 之前已经参加过此抗生素临床试验者
	24. 妊娠期或哺乳期的妇女
	25. 对本试验用药物或其他喹诺酮类抗菌药有过敏史, 或怀疑有过敏者
	26. 既往有 QT 间期延长或有严重心脏疾病者
	27. 既往有重症肌无力疾病者
	28. 有癫痫病史或其它中枢神经系统疾病者
	29. 有癌症等恶性疾病者
	30. 肾功能中、重度减退
	31. 肝功能检查异常
	32. 使用糖皮质激素或免疫抑制剂等免疫功能低下者
	33. 肺囊性纤维化、艾滋病 (AIDS)、肺孢菌肺炎 (或疑似)、活动性肺结核 (或疑似) 者
	34. 有原发性肺癌或恶性肿瘤的肺转移者
	35. 临床诊断为重度肺炎的患者
	36. 已知有支气管梗阻、梗阻后肺炎或支气管扩张病史的患者 (慢性阻塞性肺疾病除外)
目标入组人数	国内试验 345 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. DU-6859a 片 (第一三共株式会社提供) 片剂; 规格 50mg; 口服, 一天一次, 每次 100mg; 用药时程: 连续用药 7~10 天。
	2. DU-6859a 片 (第一三共株式会社提供) 片剂; 规格 50mg; 口服, 一天两次, 每次 100mg; 用药时程: 连续用药 7~10 天。
	3. DU-6859a 片 (第一三共株式会社提供) DU6859a 50mg×2 片, 口服, 1 次/日, 疗程为 7~10 天。
	4. DU-6859a 片 (第一三共株式会社提供) DU6859a 50mg×2 片, 口服, 2 次/日, 疗程为 7~10 天。
对照药	序号 名称 用法
	1. 莫西沙星片 (英文名: Moxifloxacin Hydrochloride Tablets; 商品名: 拜复乐) 片剂; 规格 400mg; 口服, 一天一次, 每次 400mg; 用药时程: 连续用药 7~10 天。
	2. 莫西沙星片 (德国拜耳公司生产, 拜耳医药保健有限公司分装) 莫西沙星 400mg×1 片, 口服, 1 次/日, 疗程为 7~10 天。

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	临床有效性	最终观察时
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	临床有效性	给药结束/中止时	有效性指标
	2	微生物有效性	给药结束/中止时，最终观察时	有效性指标
	3	综合疗效	最终观察时	有效性指标
	4	细菌清除率	给药结束/中止时，最终观察时	有效性指标
	5	不良事件及不良反应的发生率	开始给药后~最终观察时	安全性指标
	6	治疗前后出现的异常有临床意义的实验室检查结果、异常的体格检查和心电图检查结果	开始给药后~最终观察时	安全性指标
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	有			

四、第一例受试者入组日期

2012-12-02	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	张婴元，医学博士	职称	教授		
电话	021-52889999	Email	yyzhang@hsh.stn.sh.cn		
邮政地址	中国上海市乌鲁木齐中路12号 复旦大学附属华山医院抗生素研究所所长室	邮编	200040		
单位名称	复旦大学附属华山医院				
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	复旦大学附属华山医院	张婴元	中国	上海	上海市

2	内蒙古医科大学附属医院	付秀华	中国	内蒙古自治区	呼和浩特市
3	复旦大学附属华东医院	朱惠莉	中国	上海	上海市
4	上海浦东新区东方医院	梁永杰	中国	上海	上海市
5	上海市普陀区中心医院	王雄彪	中国	上海	上海市
6	北京协和医院	徐凯峰	中国	北京	北京市
7	首都医科大学附属北京朝阳医院	童朝晖	中国	北京	北京市
8	中国人民武装警察部队总医院	张健鹏	中国	北京	北京市
9	四川大学华西医院	吕晓菊	中国	四川省	成都市
10	沈阳军区总医院	马壮	中国	辽宁省	沈阳市
11	中南大学湘雅三医院	孙圣华	中国	湖南省	长沙市
12	长沙市中心医院	鹏毅强	中国	湖南省	长沙市
13	常德市第一人民医院	杨泽刚	中国	湖南省	常德市
14	山西医科大学第二医院	刘卓拉	中国	山西省	太原市
15	海南医学院附属医院	李羲	中国	海南省	海口市
16	浙江大学医学院附属第一医院	盛吉芳	中国	浙江省	杭州市

17	海南省人民医院	黄奕江	中国	海南省	海口市
18	山西医科大学第一医院	吴世满	中国	山西省	太原市
19	吉林大学第一医院	王峰	中国	吉林省	长春市
20	吉林省人民医院	李辉	中国	吉林省	长春市
21	温州医学院附属第二医院	戴元荣	中国	浙江省	温州市
22	广西医科大学第一附属医院	陈一强	中国	广西壮族自治区	南宁市
23	厦门大学附属第一医院	瞿跃进	中国	福建省	厦门市
24	河北省人民医院	韩晓雯	中国	河北省	石家庄市
25	青岛市市立医院	唐华平	中国	山东省	青岛市
26	中国人民解放军南京军区福州总医院	赖国祥	中国	福建省	福州市
27	上海长征医院	修清玉	中国	上海	上海市
28	上海市肺科医院	徐金富	中国	上海	上海市
29	长沙市第三医院	朱应群	中国	湖南省	长沙市
30	内蒙古医科大学附属医院		中国	内蒙古自治区	呼和浩特市
31	河北省人民医院		中国	河北省	石家庄市
32	厦门大学附属第一医院		中国	福建省	厦门市
33	广西医科大学第一附属医院		中国	广西壮族自治区	南宁市
34	温州医学		中国	浙江省	温州市

	院附属第二医院				
35	吉林省人民医院		中国	吉林省	长春市
36	吉林大学第一医院		中国	吉林省	长春市
37	山西医科大学第一医院		中国	山西省	太原市
38	海南省人民医院		中国	海南省	海口市
39	浙江大学医学院附属第一医院		中国	浙江省	杭州市
40	海南医学院附属医院		中国	海南省	海口市
41	山西医科大学第二医院		中国	山西省	太原市
42	常德市第一人民医院		中国	湖南省	常德市
43	长沙市中心医院		中国	湖南省	长沙市
44	中南大学湘雅三医院		中国	湖南省	长沙市
45	沈阳军区总医院		中国	辽宁省	沈阳市
46	四川大学华西医院		中国	四川省	成都市
47	中国人民武装警察部队总医院		中国	北京	北京市
48	首都医科大学附属北京朝阳医院		中国	北京	北京市
49	北京协和医院		中国	北京	北京市
50	上海市普		中国	上海	上海市

	陀区中心医院				
51	上海浦东新区东方医院		中国	上海	上海市
52	复旦大学附属华东医院		中国	上海	上海市
53	上海长征医院		中国	上海	上海市
54	复旦大学附属华山医院		中国	上海	上海市
55	中国人民解放军南京军区福州总医院		中国	福建省	福州市
56	青岛市市立医院		中国	山东省	青岛市

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	复旦大学附属华山医院伦理审查委员会	同意	2012-09-27
2	复旦大学附属华山医院伦理审查委员会		2012-10-10

八、试验状态

已完成
