

登记号	CTR20130047	试验状态	已完成
申办者联系人	顾晓雯	首次公示信息日期	2014-02-10
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	CTR20130047
适应症	急性单纯性尿路感染，复杂性尿路感染
试验通俗题目	DU-6859a 治疗尿路感染的有效性和安全性的研究
试验专业题目	DU-6859a 治疗尿路感染的有效性和安全性的临床试验（随机、开放、多中心、左氧氟沙星对照研究）
试验方案编号	DU6859-A-A303
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 一次 100mg、每日 1 次（急性单纯性尿路感染）及一次 100mg、每日 2 次（复杂性尿路感染）口服给药治疗尿路感染的有效性及安全性。	
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	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 至 70
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 急性单纯性尿路感染入选标准为序号 2-7 2. 年龄：满 18-70 周岁

	3. 性别：女
	4. 育龄妇女需采取有效的避孕措施者
	5. 给药开始前 48 小时内未用过抗菌药物治疗
	6. 符合急性单纯性尿路感染的诊断标准，并需要抗菌药物治疗的患者
	7. 自愿参加本试验并签署知情同意书
	8. 复杂性尿路感染入选标准为序号 9-14
	9. 年龄：满 18-70 周岁
	10. 性别：男女均可
	11. 育龄妇女需采取有效的避孕措施者
	12. 给药开始前 48 小时内未用过抗菌药物治疗
	13. 符合复杂性尿路感染的诊断标准
	14. 自愿参加本试验并签署知情同意书
	15. 自愿参加本试验并签署知情同意书
	16. 符合复杂性尿路感染的诊断标准
	17. 给药开始前 48 小时内未用过抗菌药物治疗
	18. 育龄妇女需采取有效的避孕措施者
	19. 性别：男女均可
	20. 年龄：满 18-70 周岁
	21. 复杂性尿路感染入选标准为序号 9-14
	22. 自愿参加本试验并签署知情同意书
	23. 符合急性单纯性尿路感染的诊断标准，并需要抗菌药物治疗的患者
	24. 给药开始前 48 小时内未用过抗菌药物治疗
	25. 育龄妇女需采取有效的避孕措施者
	26. 性别：女
	27. 急性单纯性尿路感染入选标准为序号 2-7
	28. 年龄：满 18-70 周岁
排除标准	1. 急性单纯性尿路感染排除标准为序号 2-19
	2. 既往有重症肌无力疾病者
	3. 外周血象白细胞数减少或中性粒细胞减低、使用糖皮质激素或免疫抑制剂等免疫功能低下者
	4. 糖尿病患者
	5. 在试验期间可能使用其他抗感染药（专性抗厌氧菌及抗真菌药物除外）治疗者
	6. 尿中真菌检查阳性者
	7. 肝功能检查异常
	8. 肾功能中、重度减退
	9. 有癌症等恶性疾病者
	10. 既往有 QT 间期延长或有严重心脏疾病者
	11. 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
	12. 妊娠期或哺乳期的妇女

13. 之前已经参加过此抗生素临床试验者
14. 目前或在入选前 30 日内参加过其它药物临床试验者
15. 入选前一周内曾使用过包括左氧氟沙星的任何喹诺酮类抗菌药物者
16. 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
17. 与本试验工作直接有关者
18. 急性单纯性尿路感染反复发作者
19. 有癫痫病史或其它中枢神经系统疾病者
20. 复杂性尿路感染排除标准为序号 21-45
21. 利用肠管尿流改道的患者
22. 留置尿管患者
23. 需要自己导尿的患者
24. 并发其他尿路感染症（前列腺炎、附睾炎）的患者
25. 因内源性肾脏疾病导致的氮质血症者
26. 确诊为性传播疾病的感染者，使用试验用药物也无法期待有效性的患者
27. 给药前 30 天以内对尿路进行过包括前列腺活检等手术的患者
28. 外周血象白细胞数减少或中性粒细胞减少
29. 在试验期间可能使用其他抗感染药（专性抗厌氧菌及抗真菌药物除外）治疗者
30. 尿中真菌检查阳性者
31. 肝功能检查异常
32. 肾功能中、重度减退
33. 使用糖皮质激素
34. 使用免疫抑制剂致免疫功能低下者
35. 有癌症等恶性疾病者
36. 有癫痫病史或其它中枢神经系统疾病者
37. 既往有重症肌无力疾病者
38. 既往有 QT 间期延长或严重的心脏疾病者
39. 对本试验用药物或其他喹诺酮类抗菌药有过敏史者，或怀疑有过敏者
40. 妊娠期或哺乳期的妇女
41. 之前已经参加过此抗生素临床试验者
42. 目前或在入选前 30 天内参加过其他药物临床试验者
43. 入选前一周内曾接受过包括左氧氟沙星的任何喹诺酮类抗菌药物者
44. 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
45. 与本试验工作直接有关者
46. 尿中真菌检查阳性者
47. 肝功能检查异常
48. 肾功能中、重度减退

49. 有癌症等恶性疾病者
50. 既往有 QT 间期延长或有严重心脏疾病者
51. 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
52. 妊娠期或哺乳期的妇女
53. 之前已经参加过此抗生素临床试验者
54. 目前或在入选前 30 日内参加过其它药物临床试验者
55. 入选前一周内曾使用过包括左氧氟沙星的任何喹诺酮类抗菌药物者
56. 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
57. 与本试验工作直接有关者
58. 复杂性尿路感染排除标准为序号 21-45
59. 利用肠管尿流改道的患者
60. 留置尿管患者
61. 需要自己导尿的患者
62. 并发其他尿路感染症（前列腺炎、附睾炎）的患者
63. 因内源性肾脏疾病导致的氮质血症者
64. 确诊为性传播疾病的感染者, 使用试验用药物也无法期待有效性的患者
65. 给药前 30 天以内对尿路进行过包括前列腺活检等手术的患者
66. 外周血象白细胞数减少或中性粒细胞减少
67. 在试验期间可能使用其他抗感染药（专性抗厌氧菌及抗真菌药物除外）治疗者
68. 尿中真菌检查阳性者
69. 肝功能检查异常
70. 肾功能中、重度减退
71. 使用糖皮质激素
72. 使用免疫抑制剂致免疫功能低下者
73. 有癌症等恶性疾病者
74. 有癫痫病史或其它中枢神经系统疾病者
75. 既往有重症肌无力疾病者
76. 既往有 QT 间期延长或严重的心脏疾病者
77. 对本试验用药物或其他喹诺酮类抗菌药有过敏史者, 或怀疑有过敏者
78. 妊娠期或哺乳期的妇女
79. 之前已经参加过此抗生素临床试验者
80. 目前或在入选前 30 天内参加过其他药物临床试验者
81. 入选前一周内曾接受过包括左氧氟沙星的任何喹诺酮类抗菌药物者
82. 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
83. 与本试验工作直接有关者

	84. 有癫痫病史或其它中枢神经系统疾病者
	85. 既往有重症肌无力疾病者
	86. 在试验期间可能使用其他抗感染药(专性抗厌氧菌及抗真菌药物除外)治疗者
	87. 糖尿病患者
	88. 外周血象白细胞数减少或中性粒细胞减低、使用糖皮质激素或免疫抑制剂等免疫功能低下者
	89. 急性单纯性尿路感染排除标准为序号 2-19
	90. 急性单纯性尿路感染反复发作者
目标入组人数	国内试验人
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 3~5 天, 用于治疗急性单纯性尿路感染。
	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 10~14 天, 用于治疗复杂性尿路感染。
	3. DU-6859a 片(第一三共株式会社提供) 急性单纯性尿路感染试验组: DU-6859a 片, 50mg/片, 一次 2 片, 每日 1 次, 口服, 疗程为 3~5 天。
	4. DU-6859a 片(第一三共株式会社提供) 复杂性尿路感染试验组: DU-6859a 片, 50mg/片, 一次 2 片, 每日 2 次, 口服, 疗程为 10~14 天。
对照药	序号 名称 用法
	1. 左氧氟沙星片(英文名: Levofloxacin Tablets; 商品名: 可乐必妥) 片剂; 规格 500mg; 口服, 一天一次, 每次 500mg; 用药时程: 连续用药 3~5 天, 用于治疗急性单纯性尿路感染。
	2. 左氧氟沙星片(英文名: Levofloxacin Tablets; 商品名: 可乐必妥) 片剂; 规格 500mg; 口服, 一天一次, 每次 500mg; 用药时程: 连续用药 10~14 天, 用于治疗复杂性尿路感染。
	3. 左氧氟沙星片(第一三共制药(北京)有限公司生产) 急性单纯性尿路感染对照组: 左氧氟沙星片, 500mg/片, 一次 1 片, 每日 1 次, 口服, 疗程为 3~5 天。
	4. 左氧氟沙星片(第一三共制药(北京)有) 复杂性尿路感染试验组: 左氧氟沙星片, 500mg/片, 一次 1 片, 每日 1

		限公司生产)	次, 口服, 疗程为 10~14 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	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	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	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
	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	综合疗效	最终观察时	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				

四、第一例受试者入组日期

2012-12-08	国内
------------	----

五、试验终止日期

2013-11-25	国内
------------	----

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	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	福建医科大学附属协和医院	郑松	中国	福建省	福州市
3	上海交通大学医学院附属仁济医院	倪兆慧	中国	上海	上海市
4	中国医科大学附属盛京医院	李德天	中国	辽宁省	沈阳市
5	第三军医大学第一附属医院（西南医院）	吴雄飞	中国	重庆	重庆市
6	北京协和医院	范洪伟	中国	北京	北京市
7	桂林医学院附属医院	尹友生	中国	广西壮族自治区	桂林市
8	广西自治区人民医院	彭小梅	中国	广西壮族自治区	南宁市
9	四川大学华西医院	吕晓菊	中国	四川省	成都市
10	中国人民解放军沈阳军区总医院	郑红光	中国	辽宁省	沈阳市
11	中南大学湘雅三医院	何乐业	中国	湖南省	长沙市
12	长沙市中心医院	傅发军	中国	湖南省	长沙市
13	武汉大学中南医院	吴小燕	中国	湖北省	武汉市
14	山西医科大学第二医院	任来成	中国	山西省	太原市
15	海南医学院附属医院	梁培育	中国	海南省	海口市
16	海口市人民医院	刘振湘	中国	海南省	海口市

17	上海交通大学医学院附属瑞金医院	陈楠	中国	上海	上海市
18	福建医科大学附属协和医院		中国	福建省	福州市
19	海口市人民医院		中国	海南省	海口市
20	海南医学院附属医院		中国	海南省	海口市
21	山西医科大学第二医院		中国	山西省	太原市
22	武汉大学中南医院		中国	湖北省	武汉市
23	长沙市中心医院		中国	湖南省	长沙市
24	中南大学湘雅三医院		中国	湖南省	长沙市
25	中国人民解放军沈阳军区总医院		中国	辽宁省	沈阳市
26	四川大学华西医院		中国	四川省	成都市
27	广西壮族自治区人民医院		中国	广西壮族自治区	南宁市
28	桂林医学院附属医院		中国	广西壮族自治区	桂林市
29	北京协和医院		中国	北京	北京市
30	第三军医大学第一附属医院（西南医院）		中国	重庆	重庆市
31	中国医科大学附属盛京医院		中国	辽宁省	沈阳市

32	上海交通大学医学院附属仁济医院		中国	上海	上海市
33	复旦大学附属华山医院		中国	上海	上海市
34	上海交通大学医学院附属瑞金医院		中国	上海	上海市

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
