

登记号	CTR20130067	试验状态	已完成
申办者联系人	刘筱	首次公示信息日期	2014-05-08
申办者名称	中国科学院上海药物研究所/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130067
适应症	乙型肝炎
试验通俗题目	评价异噻氟定胶囊的人体安全性和耐受性研究
试验专业题目	健康受试者单次口服 400mg 异噻氟定胶囊的人体耐受性、药代动力学试验
试验方案编号	W28F-IA1-S2
受理号	CXHL1000137
药物名称	异噻氟定胶囊
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	中国科学院上海药物研究所/		
联系人姓名	刘筱		
联系人电话	021-61629511-810	联系人 Email	xiao.liu@haihepharma.com
联系人邮政地址	上海市浦东张江高科技园区郭守敬路 498 号 1 号楼 1509 室	联系人邮编	201203
经费来源	有外部资助 资助部门：上海市科学技术委员会 项目名称：1.1 类创新药物异噻氟定、盐酸希明替康和德立替尼的临床 I/II 期研究 项目编号：12431900400		

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价健康受试者单次口服 400mg 异噻氟定胶囊的耐受性、观察人体内的药物暴露量，为后续试验提供参考依据	
2、试验设计	
试验分类	安全性
试验分期	I 期
设计类型	单臂试验
随机化	非随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 周岁至 45 周岁
性别	男
健康受试者	有
入选标准	1. 健康中国男性受试者：根据筛选时的病史、体格检查、生命体征、12 导联心电图、胸片、实验室检查等检查项目确认健康状况

	良好；
	2. 能够理解本试验的程序和方法，愿意严格遵守临床试验方案完成本试验，并签署知情同意书。
	3. 体重： ≥ 50 kg，且体重指数（BMI）： ≥ 19 且 ≤ 24 kg/m ² ；
	4. 年龄： ≥ 18 且 ≤ 45 周岁；
	5. 3. 体重： ≥ 50 kg，且体重指数（BMI）： ≥ 19 且 ≤ 24 kg/m ² ；
	6. 2. 年龄： ≥ 18 且 ≤ 45 岁；
	7. 1. 健康中国男性受试者：根据筛选时的病史、体格检查、生命体征、12 导联心电图、胸片、实验室检查等检查项目确认健康状况良好；
	8. 4. 能够理解本试验的程序和方法，愿意严格遵守临床试验方案完成本试验，并签署知情同意书。
排除标准	1. 筛选前每日吸烟大于 5 支；
	2. 研究者认为具有任何可能导致受试者不能完成本研究或给受试者带来明显风险的其他任何情况。
	3. 有严重心血管、肺脏、肝脏、肾脏、血液、胃肠、内分泌、免疫、皮肤、神经疾病和精神疾病的既往病史或现病史；
	4. 筛选前 5 年内有任何器官系统的恶性肿瘤史，不论治疗过或未治疗以及是否有证据表明存在局部复发或转移；
	5. 有临床意义的心电图异常史或长 QT 间期综合征的家族史；
	6. 任何可能显著影响药物吸收、分布、代谢和排泄的外科情况或病情，或者可能对受试者构成危害的任何外科情况或病情，如炎症性肠病、胃炎、溃疡、胃肠道出血史；较大的胃肠道手术史如胃切除术、胃肠吻合术、肠切除术；胰腺损伤或胰腺炎病史或临床证据；尿路梗阻或排尿困难等；
	7. 筛选时的医学检查中出现异常有临床意义的改变；
	8. 有肾功能不全的病史或证据，表现为有临床意义的肌酐、尿素氮和尿素异常，或尿成分异常（如蛋白尿）；
	9. 肝功能检查提示肝病或者肝脏损伤，谷丙转氨酶 > 1.5 倍正常范围上限和/或谷草转氨酶 > 1.5 倍正常范围上限和/或总胆红素 > 1.5 倍正常范围上限，且复查确诊者；
	10. 给药前 2 周内患严重疾病，或严重感染和外伤；
	11. 给药前 8 周内献血 ≥ 400 mL，或有严重的失血且失血量至少相当于 400 mL；
	12. 多发性和复发性过敏史或已知对试验药物/同类药物过敏；
	13. 给药前 4 周内参加过其他任何临床试验；
	14. 给药前 2 周内使用过非处方药和中草药或食物补充剂（包括维生素）；
	15. 给药前使用过任何一种可能对安全性数据解释产生干扰的药物，或使用过任何已知对主要器官有常见毒性反应的药物或中草药；
	16. 具有生育能力的男性不愿意在试验期间采取避孕方法；
	17. 乙肝表面抗原阳性、丙肝抗体阳性、HIV 抗体阳性和梅毒抗体

	阳性者；
	18. 筛选前 6 个月内有药物或酒精滥用史；
	19. 18. 研究者认为具有任何可能导致受试者不能完成本研究或给受试者带来明显风险的其他任何情况。
	20. 17. 乙肝表面抗原阳性、丙肝抗体阳性、HIV 抗体阳性和梅毒抗体阳性者；
	21. 16. 具有生育能力的男性不愿意在试验期间采取避孕方法；
	22. 15. 给药前使用过任何一种可能对安全性数据解释产生干扰的药物，或使用过任何已知对主要器官有常见毒性反应的药物或中草药；
	23. 14. 给药前 2 周内使用过非处方药和中草药或食物补充剂（包括维生素）；
	24. 13. 给药前 4 周内参加过其他任何临床试验；
	25. 12. 多发性和复发性过敏史或已知对试验药物/同类药物过敏；
	26. 11. 给药前 8 周内献血 ≥ 400 mL，或有严重的失血且失血量至少相当于 400 mL；
	27. 10. 给药前 2 周内患严重疾病，或严重感染和外伤；
	28. 9. 肝功能检查提示肝病或者肝脏损伤，谷丙转氨酶 > 1.5 倍正常范围上限和/或谷草转氨酶 > 1.5 倍正常范围上限和/或总胆红素 > 1.5 倍正常范围上限，且复查确诊者；
	29. 8. 有肾功能不全的病史或证据，表现为有临床意义的肌酐、尿素氮和尿素异常，或尿成分异常（如蛋白尿）；
	30. 7. 筛选时的医学检查中出现异常有临床意义的改变；
	31. 6. 任何可能显著影响药物吸收、分布、代谢和排泄的外科情况或病情，或者可能对受试者构成危害的任何外科情况或病情，如炎症性肠病、胃炎、溃疡、胃肠道出血史；较大的胃肠道手术史如胃切除术、胃肠吻合术、肠切除术；胰腺损伤或胰腺炎病史或临床证据；尿路梗阻或排尿困难等；
	32. 5. 有临床意义的心电图异常史或长 QT 间期综合征的家族史；
	33. 4. 筛选前 5 年内有任何器官系统的恶性肿瘤史，不论治疗过或未治疗以及是否有证据表明存在局部复发或转移；
	34. 3. 有严重心血管、肺脏、肝脏、肾脏、血液、胃肠、内分泌、免疫、皮肤、神经疾病和精神疾病的既往病史或现病史；
	35. 1. 筛选前每日吸烟大于 5 支；
	36. 2. 筛选前 6 个月内有药物或酒精滥用史；
目标入组人数	国内试验 4 人
实际入组人数	国内试验 4 人
4、试验分组	
试验药	序号 名称 用法

	1.	异噻氟定胶囊	胶囊剂;规格 50mg;口服,一天一次,每次 400mg,用药时程:单次用药。	
	2.	异噻氟定胶囊(浙江花园药业有限公司)	胶囊;规格 50mg;口服一天一次,每次 400mg,用药时程:单次用药。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	无	无	
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	各种不良事件的发生率	服用药物后 0—30 天	安全性指标
	2	血浆、尿液或粪便中异噻氟定和其代谢产物的浓度和药代动力学参数	服药后 0—48 小时	安全性指标
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
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

2013-01-10	国内
------------	----

五、试验终止日期

2013-01-23	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息			
姓名	余琛	职称	主任药师
电话	021-54031835	Email	cyu@shxh-centerlab.com
邮政地址	上海市淮海中路 966 号	邮编	200031
单位名称	上海市徐汇区中心医院		
姓名	胡朝英	职称	医师
电话	021-54036058	Email	cyhu@shxh-centerlab.com
邮政地址	上海市淮海中路 966 号	邮编	200031
单位名称	上海市徐汇区中心医院		
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	上海市徐汇区中心医院药物临床试验机构	余琛	中国	上海	上海
2	上海市徐汇区中心医院药物临床试验机构		中国	上海	上海

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	上海市徐汇区中心医院伦理委员会	同意	2012-12-27
2	上海市徐汇区中心医院伦理委员会		2012-12-27

八、试验状态

已完成
