

登记号	CTR20130486	试验状态	已完成
申办者联系人	李廷霞	首次公示信息日期	2014-05-20
申办者名称	重庆华邦制药股份有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20130486
适应症	耐多药结核 (MDR-TB)
试验通俗题目	对氨基水杨酸肠溶颗粒人体生物等效性研究
试验专业题目	对氨基水杨酸肠溶颗粒人体生物等效性研究
试验方案编号	ICP-BE-PAS130620
受理号	企业选择不公示
药物名称	对氨基水杨酸肠溶颗粒
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	重庆华邦制药股份有限公司/		
联系人姓名	李廷霞		
联系人电话	023-67886972	联系人 Email	litingxia@163.com
联系人邮政地址	重庆市渝北区人和星光大道 69 号	联系人邮编	401121
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
研究中国健康成年男性志愿者单次空腹/餐后以及多次口服由重庆华邦制药有限公司研制的对氨基水杨酸肠溶颗粒与 JACOBUS PHARMACEUTICAL 公司生产的对氨基水杨酸肠溶颗粒的相对生物利用度，评价试验制剂与参比制剂的生物等效性。	
2、试验设计	
试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验
试验分期	其它：
设计类型	交叉设计
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 40 岁
性别	男
健康受试者	有
入选标准	1. 男性健康志愿者，18~40 岁，包括边界值；同批年龄相差不超过 10 岁 2. 体重大于 50 kg，受试者体重指数 (BMI) 在 19~24 kg/m <sup>2</sup> 之间，包括边界值，同批体重相差不宜悬殊 3. 体格检查无异常发现者 4. 签署知情同意书 5. 无烟、酒嗜好

	6. 受试者自愿参加试验并愿意按照本试验规定的程序进行试验		
	7. 无药物过敏史者		
排除标准	1. 试验前 4 周内患过具有临床意义的疾病或接受过外科手术者		
	2. 患有凝血功能障碍或血栓栓塞性疾病者		
	3. 3 个月内用过已知对某脏器有损害的药物或目前正在使用药物者		
	4. 有药物过敏史和对环境物质高度敏感者；对对氨基水杨酸或试验药物中任一成分过敏，或对其他水杨酸类包括水杨酸甲酯（冬青油）或其他含对氨基苯基团（如某些磺胺药和染料）过敏者		
	5. 有哮喘病史者		
	6. 充血性心力衰竭、胃溃疡、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）缺乏症、严重肝功能损害、严重肾功能损害者		
	7. 有其它任何临床严重疾病史或有心血管系统、内分泌系统、神经系统疾病或肺部、血液学、免疫学、精神病学疾病及代谢异常等病史者		
	8. 试验开始前 14 天内感冒者		
	9. 有活动性出血者，糖尿病、青光眼等疾病者		
	10. HIV 检测阳性者		
	11. 乙型肝炎表面抗原检测阳性或丙型肝炎检测阳性者		
	12. 正在进行具有任何医疗意义的伴随治疗者		
	13. 参加本试验前 14 天内具有伴随用药者		
	14. 有药物滥用史者		
	15. 试验前 3 个月及试验期间服用软毒品（如：大麻）或试验前一年及试验期间服用硬毒品（如：可卡因、苯环己哌啶，等）者		
	16. 3 个月内参加过其他药物试验者		
	17. 试验前 3 个月内参与献血者		
	18. 任何实验室检查结果存在具有临床意义的异常情况者		
目标入组人数	国内试验 72 人		
实际入组人数	国内试验 72 人		
<b>4、试验分组</b>			
试验药	序号	名称	用法
	1.	对氨基水杨酸肠溶颗粒	颗粒剂；规格：4g；口服，每次 4g，用药时程：共 1 次。单次给药组
	2.	对氨基水杨酸肠溶颗粒	颗粒剂；规格：4g；口服，一天三次，每次 4g，用药时程：连续用药 5 天。多次给药组
对照药	序号	名称	用法
	1.	对氨基水杨酸肠溶颗粒 英文名：aminosalicylic acid granule 商品	颗粒剂；规格：4g；口服，每次 4g，用药时程：共 1 次。单次给药组

		名: PASER		
	2.	对氨基水杨酸肠溶颗粒 英文名: aminosalicylic acid granule 商品名: PASER	颗粒剂; 规格: 4g; 口服, 一天三次, 每次 4g, 用药时程 连续用药 5 天。多次给药组	
<b>5、终点指标</b>				
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	药代动力学参数	生物样本检测完成后	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	体检数据、不良事件、实验室检查值	血样采集结束后	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	无			

#### 四、第一例受试者入组日期

2013-11-01	国内
------------	----

#### 五、试验终止日期

2014-04-03	国内
------------	----

#### 六、研究者信息

<b>1、主要研究者信息</b>					
姓名	周宏灏	职称	中国工程院院士		
电话	0731-84805380	Email	HHzhou2003@163.com		
邮政地址	湖南省长沙市开福区湘雅路 110 号	邮编	410078		
单位名称	中南大学临床药理研究所				
<b>2、各参加机构信息</b>					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省(州)	城市
1	中南大学临床药理研究所	周宏灏	中国	湖南省	长沙
2	湖南省肿瘤医院国家药物临床试验机构	周宏灏	中国	湖南省	长沙

#### 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	湖南省肿瘤医院临床试验伦理委员会	修改后同意	2013-10-23
2	湖南省肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2013-10-25

**八、试验状态**

已完成
-----