

| | | | |
|--------|----------------------------|----------|------------|
| 登记号 | CTR20131235 | 试验状态 | 进行中 |
| 申办者联系人 | 郑丰渠 | 首次公示信息日期 | 2013-11-13 |
| 申办者名称 | 河南辅仁药业集团有限公司/河南辅仁药业集团有限公司/ | | |

一、题目和背景信息

| | | | |
|--------|---|--|--|
| 登记号 | CTR20131235 | | |
| 适应症 | 用于治疗因急、慢性肝病如肝硬化、脂肪肝、肝炎所致的高血氨症，以及因肝脏疾患引起的中枢神经系统症状的解除及肝昏迷的抢救。 | | |
| 试验通俗题目 | 谷氨酸精氨酸注射液人体药代动力学研究 | | |
| 试验专业题目 | 谷氨酸精氨酸注射液人体药代动力学研究 | | |
| 试验方案编号 | YQ-M-12-04(1) | | |
| 受理号 | CXHL0800075 | | |
| 药物名称 | 谷氨酸精氨酸注射液 | | |
| 药物类型 | | | |

二、申办者信息

| | | | |
|---------|--------------------------------|-----------|------------------|
| 申办者名称 | 河南辅仁药业集团有限公司/ 河南辅仁药业集团有限公司/ | | |
| 联系人姓名 | 郑丰渠 | | |
| 联系人电话 | 13761205220 | 联系人 Email | furenzfq@163.com |
| 联系人邮政地址 | 上海市静安区江宁路 580-6 号 | 联系人邮编 | 200041 |
| 经费来源 | 完全自筹 | | |

三、临床试验信息

| | | | |
|--|---|--|--|
| 1、试验目的 | | | |
| 本研究以健康受试者为试验对象，进行谷氨酸精氨酸注射液（20ml:2g）低、中、高三个剂量的单次给药试验及中剂量的多次给药药代动力学试验。 | | | |
| 2、试验设计 | | | |
| 试验分类 | 药代动力学/药效动力学试验 | | |
| 试验分期 | I 期 | | |
| 设计类型 | 交叉设计 | | |
| 随机化 | 随机化 | | |
| 盲法 | 开放 | | |
| 试验范围 | | | |
| 3、受试者信息 | | | |
| 年龄 | 18 岁至 45 岁 | | |
| 性别 | 男+女 | | |
| 健康受试者 | 有 | | |
| 入选标准 | 1. 性别：男、女兼有； | | |
| | 2. 年龄：18~45 周岁； | | |
| | 3. 体重：按体重指数=体重（kg）/身高 ² （m ² ）计算，在 19~24 范围内； | | |
| | 4. 受试者在被告知试验全过程及药物可能的不良反应后，自愿作 | | |

| | | | | |
|-------------------|--|------------------------|-------------------------|--------|
| | 为受试者，并签署知情同意书。 | | | |
| | 5. 无心、肝、肾、消化道、神经系统及代谢异常史，无药物过敏史及体位性低血压史； | | | |
| | 6. 体检：进行全面体格检查（包括心率、血压、肝功能、肾功能、乙肝表面抗原、血常规、尿常规及心电图等），结果均应健康（包括临床医生判断的“无临床意义”的异常）； | | | |
| | 7. 受试前两周内未服过任何药物； | | | |
| | 8. 嗜好：不吸烟、不嗜酒； | | | |
| 排除标准 | 1. 药物滥用者。 | | | |
| | 2. 参加正式试验者最近3个月内献血或参加其他药物试验被采血。 | | | |
| | 3. 参加预试验者近1个月内参加过其他研究药物的试验。 | | | |
| | 4. 其他不符合试验标准。 | | | |
| | 5. 过敏体质，如对两种或以上药物或食物过敏史者；或对谷氨酸精氨酸或制剂中任何成分过敏者。 | | | |
| | 6. 女性在妊娠期或哺乳期。 | | | |
| | 7. 嗜烟、嗜酒。 | | | |
| 4、试验分组 | | | | |
| 试验药 | 序号 | 名称 | 用法 | |
| | 1. | 谷氨酸精氨酸注射液, 规格: 20ml:2g | 静脉滴注给药, 2.5 小时±5 分钟滴注完。 | |
| 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 | PK/PD 参数及安全性 | 服药后 | |
| 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 | 无 | 无 | |
| 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

登记人暂未填写该信息

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 | | 职称 | |
| 电话 | | Email | |

| 邮政地址 | | 邮编 | | | |
|------------------|--------------|-------|----|------|----|
| 单位名称 | | | | | |
| 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 | 中国药科大学药代研究中心 | | 中国 | 江苏 | 南京 |

七、伦理委员会信息

| 序号 | 名称 | 审查结论 | 审查日期 |
|----|-------------------|------|------------|
| 1 | 中国医学科学院皮肤病医院伦理委员会 | | 2012-09-27 |

八、试验状态

| |
|----------|
| 进行中（招募中） |
|----------|