

登记号	CTR20131237	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	CTR20131237
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	CXHL0800076
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（100ml/10g）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 <sup>2</sup> （m <sup>2</sup> ）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。			
<b>4、试验分组</b>				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	谷氨酸精氨酸注射液, 规格: 100ml:10g	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	
<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	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

<b>1、主要研究者信息</b>			
姓名		职称	
电话		Email	

邮政地址		邮编			
单位名称					
<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）
----------