

登记号	CTR20150580	试验状态	进行中
申办者联系人	左琼	首次公示信息日期	2015-11-02
申办者名称	南京海纳医药科技股份有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20150580
适应症	1. 大剂量叶酸拮抗剂（如甲氨蝶呤）的解毒剂；2. 与氟尿嘧啶联合用药，增强氟尿嘧啶疗效。
试验通俗题目	左亚叶酸钠注射液人体生物等效性试验
试验专业题目	左亚叶酸钠注射液在中国健康男性受试者单中心、交叉、单盲、三制剂、三周期人体生物等效性试验
试验方案编号	2014-BE-ZYYS -07
受理号	企业选择不公示
药物名称	左亚叶酸钠注射液
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	南京海纳医药科技股份有限公司/		
联系人姓名	左琼		
联系人电话	13584020888	联系人 Email	healthnice2011@163.com
联系人邮政地址	江苏省南京市新模范马路5号科技创新大楼A座15楼	联系人邮编	210000
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
静脉滴注左亚叶酸钠注射液和参比制剂注射用左亚叶酸钙、注射用亚叶酸钠，比较静脉滴注三种制剂后其活性成分及其代谢产物的血药浓度经时过程，估算主要药代动力学参数，计算出相对生物利用度，并进行人体生物等效性检验，阐明制剂在吸收方面的等效性，为申报生产提供依据。	
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	单盲
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. 年龄在18~40岁的男性健康志愿者，同一批志愿者不宜相差10

	岁以上 2. 体重 $\geq 50\text{kg}$ ，且体重指数 BMI 在正常范围之内（体重(kg)/身高 $2(\text{m}^2)=19\sim 24$ ，包括 19 和 24），同一批志愿者体重（kg）不宜悬殊过大 3. 身体健康，无心、肝、肾、消化道、神经系统疾病及代谢异常等病史，并在试验前一周内进行健康体检（如检查心电图、血压、心率、肝肾功能、血尿常规、病毒学等），无有临床意义的异常发生 4. 无过敏史，无体位性低血压史 5. 两周前至试验期间不服用其它任何药物，无本类药物及制剂中任何成分过敏史，试验期间禁烟、酒及含咖啡因的饮料 6. 同意自签署知情同意书之日开始至最后一次给药后的 3 个月内采取有效的避孕措施 7. 志愿者对本试验有充分的了解，并且在进行筛选前获得其签字的知情同意书，自愿作为志愿者 8. 能遵守接受试验药物以及相关生物样本采集操作规程		
排除标准	1. HBsAg、HBeAg、HCV 抗体、HIV 抗体、梅毒螺旋体抗体呈阳性者 2. 一般体检、血生化、血尿常规及 12 导联心电图检查异常且有临床意义者 3. 既往史中或目前在临床上有明确的心脏、呼吸、内分泌、新陈代谢、肾、肝脏、胃肠道、皮肤、感染、恶性肿瘤、血液、神经系统疾病或精神病/机能紊乱者 4. 过敏体质，如对已知研究药物过敏；或对两种或两种以上药物或食物过敏者，或胶布过敏者 5. 试验前 2 周内曾按疗程给药，包括服用非处方药和中草药；或 4 周内曾服用研究用药者；或试验前 3 个月内用过已知对主要脏器有损害的药物者 6. 嗜烟、嗜酒及药物滥用者 7. 最近三个月内献血或作为志愿者参加药物试验被采样者 8. 有晕针史者 9. 研究人员认为未必能完成本试验或未必能遵守本试验要求的志愿者		
目标入组人数	国内试验 24-42 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.	左亚叶酸钠注射液	注射剂，规格 50mg/支；静脉滴注，用 250 ml 生理盐水稀释后静脉滴注 2 h，一天一次，每次 62.5mg/m ² （以左亚叶酸计算），在第一天给药，每 7 天一个周期，用药时程共计 1 个周期。

对照药	序号	名称	用法
	1.	注射用亚叶酸钠 英文名: Disodium Folate for Injection 商品名: 无	注射剂, 规格 0.1g/支; 静脉滴注, 用 250 ml 生理盐水稀释后静脉滴注 2 h, 一天一次, 每次 125mg/m ² (以左亚叶酸计算), 在第一天给药, 每 7 天一个周期, 用药时程共计 1 个周期.
	2.	注射用左亚叶酸钙 英文名: Calcium Levofolate for Injection 商品名: 无	注射剂, 规格 25mg/支; 静脉滴注, 用 250 ml 生理盐水稀释后静脉滴注 2 h, 一天一次, 每次 62.5mg/m ² (以左亚叶酸计算), 在第一天给药, 每 7 天一个周期, 用药时程共计 1 个周期.

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	指标: AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 、C _{max} 、t _{max} 、t _{1/2} 、AUC _{0-t} /AUC _{0-∞} 、CL、V _d 、F	给药后 48 小时	有效性指标+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
	1			

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

2015-07-20	国内
------------	----

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	缪丽燕	职称	主任药师		
电话	0512-67780040	Email	sdfyy8040@126.com		
邮政地址	江苏省苏州市十梓街 188 号	邮编	215006		
单位名称	苏州大学附属第一医院				
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	苏州大学附属第一	缪丽燕	中国	江苏	苏州

医院国家 药物临床 试验机构 I 期药物 临床试验 研究室				
--	--	--	--	--

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	苏州大学附属第一医院医学伦理委员会	同意	2015-01-22

八、试验状态

进行中（招募中）
