

登记号	CTR20160986	试验状态	进行中
申办者联系人	张英俊	首次公示信息日期	2017-01-05
申办者名称	广东东阳光药业有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20160986
适应症	二型糖尿病
试验通俗题目	荣格列净一期临床研究
试验专业题目	评价荣格列净在健康受试者中多剂量单次多次给药的安全性耐受性药代药效动力学研究
试验方案编号	PCD-DDJT1116PG-16-001
受理号	CXHL1500204
药物名称	焦谷氨酸荣格列净胶囊
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	广东东阳光药业有限公司/		
联系人姓名	张英俊		
联系人电话	0769-85315888-2 180	联系人 Email	ZhangYingjun@hec.cn
联系人邮政地址	广东省东莞市长 安镇振安中路 368 号	联系人邮编	523871
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价焦谷氨酸荣格列净在健康受试者中多剂量、单次、多次给药耐受性研究；评价焦谷氨酸荣格列净在健康受试者中多剂量、单次、多次给药药代/药效动力学研究；评价焦谷氨酸荣格列净药物代谢转化研究；评价食物对焦谷氨酸荣格列净药代动力学的影响；	
2、试验设计	
试验分类	安全性
试验分期	I 期
设计类型	平行分组
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 45 岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. (1) 自愿入组，能理解和签署知情同意书，能够按照试验方案完成研究； 2. (2) 受试者（包括男性受试者）愿意在未来 6 个月内无妊娠计

	划且自愿采取有效避孕措施；
	3. (3) 年龄在 18 至 45 岁，性别不限（包括 18 和 45 岁）；
	4. (4) 体重不少于 45kg，体重指数（BMI）在 18~28 范围内（包括临界值）；
	5. (5) 健康状况：无心、肝、肾、消化道、神经系统、精神异常及代谢异常等病史，体格检查显示血压、心率、心电图、呼吸系统、肝、肾功能和血象无异常或者异常无临床意义；
	6. (6) 育龄妇女血妊娠试验阴性；
排除标准	1. (1) 筛选前 6 个月内严重感染、外伤或外科大手术者；
	2. (2) 嗜烟酒者（每周饮用 14 个单位的酒精：1 单位=啤酒 285 mL，或烈酒 25 mL，或葡萄酒 1 杯；每日吸烟≥5 支）并且在试验期间不能禁烟和禁酒者；
	3. (3) 有吸毒和/或酗酒史；
	4. (4) 过敏体质，包括严重药物过敏或药物变态反应史者；
	5. (5) 哺乳期或妊娠期女性；
	6. (6) 在服用研究药物前 28 天献血或大量失血（>500 mL）；
	7. (7) 既往有心肌炎、冠心病、病理性心律不齐、中风等心血管疾病史者；
	8. (8) 慢性肾病、肾功能不全、肾性贫血史者；
	9. (9) 任何未被控制的消化性溃疡、结肠炎、胰腺炎等；
	10. (10) 其他重要脏器原发疾病如神经系统、心血管系统、泌尿系统、消化系统、呼吸系统、代谢及骨骼肌肉系统的明确病史（如未良好控制的糖尿病、高血压等），使研究者认为不适合参加本研究者；
	11. (11) 有吞咽困难或任何影响药物吸收的胃肠道疾病史；
	12. (12) 有甲状腺疾病史或既往接受过甲状腺手术者；
	13. (13) 有免疫系统病史（如胸腺疾病病史）者；
	14. (14) 有尿路感染史或/和外阴阴道真菌感染史；
	15. (15) 有严重的无意识低血糖病史者；
	16. (16) 有恶性肿瘤病史者；
	17. (17) 筛选前 6 个月内患有能够影响药物吸收或代谢的胃肠道及肝、肾疾病（不论治愈与否均排除）者；
	18. (18) 计划接受器官移植或者已经进行过器官移植者；
	19. (19) 开始服用研究药物前 28 天内服用过任何抑制或诱导肝脏对药物代谢的药物【如：诱导剂——巴比妥类、格鲁米特、利福平、卡马西平、苯妥英、奥美拉唑、灰黄霉素、氨甲丙酯等；抑制剂——大环内酯类抗生素（如红霉素、克拉霉素等）、唑类抗真菌药（如酮康唑、伊曲康唑等）、氟喹诺酮类（如环丙沙星等）、钙通道阻滞剂（如维拉帕米、地尔硫卓等）、H1 受体拮抗剂（如阿司咪唑等）、H2 受体拮抗剂（如西咪替丁等）、SSRI 类抗抑郁药（如氟西汀、氟伏沙明等）、苯二氮卓类安定药、HMG-CoA 还原酶抑制剂（如洛伐他汀、辛伐他汀等）、硝基咪唑类等】者；
	20. (20) 在服用研究药物前 14 天或研究期间服用了任何处方药或

	非处方药；			
	21. (21) 在服用研究药物前 14 天摄取了任何维生素产品或草药；			
	22. (22) 在服用研究用药前 7 天内吃过柚子或含柚子类的产品；			
	23. (23) 在服用研究药物前 48 小时摄取了任何含咖啡因，或含黄嘌呤食物或饮料；			
	24. (24) 在服用研究用药前 24 小时内服用过任何含酒精的制品。			
	25. (25) 筛选前 3 个月内参加过任何药物临床试验(作为受试者)；			
	26. (26) 药物滥用检查(吗啡、大麻)、酒精呼气试验阳性；			
	27. (27) 筛选时的体格检查、实验室检查或十二导联心电图、彩超、胸片等结果异常且有临床意义者；			
	28. (28) 筛选时的空腹血糖 > 6.1 mmol/L，尿糖阳性者；			
	29. (29) 筛选时显示尿路感染者或者疑似尿路感染者；			
	30. (30) 筛选时乙肝表面抗原阳性、丙肝抗体阳性、HIV 阳性者；			
	31. (31) 筛选期血清肌酐水平 > 1.5 倍的正常值上限者；			
	32. (32) 根据临床实验室提供的参考值范围下限值，患有低钾血症、低钙血症者；			
	33. (33) 研究者认为具有其他不适宜参加本试验因素的受试者；			
目标入组人数	国内试验 74 人			
实际入组人数	国内试验 0 人			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	焦谷氨酸荣格列净 胶囊	胶囊；规格 5mg；口服，一天一次，每次 5mg，用药时程 单次给药或者连续给药 7 天。低剂量组。	
	2.	焦谷氨酸荣格列净 胶囊	胶囊；规格 50mg；口服，一天一次，每次 5mg，用药时程 单次给药或者连续给药 7 天。高剂量组。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	焦谷氨酸荣格列净 安慰剂胶囊	胶囊；规格 5mg；口服，一天一次，每次 5mg，用药时程 单次给药或者连续给药 7 天。低剂量组。	
	2.	焦谷氨酸荣格列净 安慰剂胶囊	胶囊；规格 50mg；口服，一天一次，每次 5mg，用药时程 单次给药或者连续给药 7 天。高剂量组。	
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	评价焦谷氨酸荣格列净在健康受试者中多剂量、单次、多次给药耐受性研究 评价焦谷氨酸荣格列净在	试验结束	安全性指标

		健康受试者中多剂量、单次、多次给药药代/药效动力学研究；评价焦谷氨酸荣格列净药物代谢转化研究；评价食物对焦谷氨酸荣格列净药代动力学的影响；		
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	有			

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	丁艳华，医学博士		职称	教授	
电话	0431-88782168		Email	dingyanhua2003@126.com	
邮政地址	吉林省长春市新民大街 71 号		邮编	130021	
单位名称	吉林大学第一医院				
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	吉林大学第一医院	丁艳华	中国	吉林	长春

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	吉林大学第一医院伦理委员会	同意	2016-08-31

八、试验状态

进行中（尚未招募）
