

登记号	CTR20170946	试验状态	进行中
申办者联系人	吴雪刚	首次公示信息日期	2017-08-17
申办者名称	银杏树药业（苏州）有限公司/GINKGO PHARMA CO.,LTD.		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20170946
适应症	慢性丙型肝炎
试验通俗题目	赛拉瑞韦钾合并索非布韦在丙型肝炎患者中的 Id/IIa 期临床试验
试验专业题目	赛拉瑞韦钾合并索非布韦在 1b 型慢性丙型肝炎患者中的耐受性药代动力学和药效学的随机开放单中心 Id/IIa 期临床试验
试验方案编号	GP205-1701
受理号	企业选择不公示
药物名称	赛拉瑞韦钾片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	银杏树药业（苏州）有限公司/GINKGO PHARMA CO.,LTD.		
联系人姓名	吴雪刚		
联系人电话	0512-69561826	联系人 Email	wuxuegang@ginkgopharma.com
联系人邮政地址	江苏省苏州市工业园区星湖街 218 号 C11-3	联系人邮编	215125
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的：评价赛拉瑞韦钾与索非布韦联用在慢性丙肝患者中的耐受性与药代动力学性质；次要目的：对两药联用治疗慢性丙肝患者的剂量和治疗方案进行初步探索	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	II 期
设计类型	平行分组
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 70 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 患者自愿加入本研究，签署知情同意书，依从性好，配合回访 2. 年龄 18 岁~70 岁，男女不限

	<p>3. 非肝硬化的慢性丙型肝炎患者，基因型为 1b 型 (GT1b)。非肝硬化患者指征如下：① 筛查前既往 6 个月内肝纤维化扫描仪 (FibroScan) 结果 ≤ 17.5 kPa；或 ② 当前或筛查前既往 2 年内肝脏活检结果提示无肝硬化</p> <p>4. 筛查时基线血浆 HCV RNA 水平 $> 10,000$ IU/mL</p> <p>5. 既往未接受过包含 IFN 的丙型肝炎治疗的患者</p> <p>6. 主要器官功能基本正常，符合下列要求：① 骨髓：中性粒细胞绝对计数 $\geq 1.2 \times 10^9/L$，血小板 $\geq 80 \times 10^9/L$，血红蛋白 ≥ 90 g/L；② 肾脏：肌酐清除率 ≥ 50 mL/min</p> <p>7. 育龄女性必须在开始治疗前 14 天内行妊娠试验且结果为阴性；男性和女性须在试验期间采取有效的避孕措施（从签署知情同意书至最后一次用药后 12 周）</p>
排除标准	<p>1. 除 GT1b 之外的其它丙型肝炎亚型</p> <p>2. 之前接受过其它直接抗病毒药物 (DAA) 治疗慢性丙型肝炎，包括已上市药物或试验性药物</p> <p>3. 乙型肝炎表面抗原检测结果为阳性</p> <p>4. 人免疫缺陷病毒 (HIV) 或梅毒检查结果为阳性，或需要使用抗生素进行全身治疗的严重感染</p> <p>5. 已知对赛拉瑞韦、索非布韦、聚乙二醇干扰素或利巴韦林及其辅料过敏或不能耐受</p> <p>6. 妊娠或哺乳期女性</p> <p>7. 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</p> <p>8. 曾经患过能够影响药物吸收或代谢的胃肠道及肝、肾疾病者</p> <p>9. 患有高血压，且经降压药物治疗无法获得良好控制者（收缩压 > 150 mmHg，舒张压 > 95 mmHg）；患有 CTCAE 分级 II 级以上心肌缺血或心肌梗塞、控制不良的心律失常，和/或纽约心脏协会 (NYHA) III~IV 级的心功能不全</p> <p>10. 患者具有已知活动性或疑诊的自身免疫性疾病</p> <p>11. 有精神分裂症，或者精神类药物滥用史</p> <p>12. 任何食物过敏或对饮食有特殊要求，不能遵守统一饮食者</p> <p>13. 试验前 30 天或试验期间使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、卡马西平、苯妥英、糖皮质激素、奥美拉唑；抑制剂——SSRI 类抗抑郁药、西咪替丁、地尔硫卓、大环内酯类、硝基咪唑类、镇静催眠药、维拉帕米、氟喹诺酮类、抗组胺类）者</p> <p>14. 研究者认为妨碍患者参加本试验的其他状况</p>
目标入组人数	国内试验 36 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.	赛拉瑞韦钾片	片剂; 规格 100mg; 口服; 一天两次, 每次 100mg; 用药时程: 连续用药共计 12 周	
	2.	赛拉瑞韦钾片	片剂; 规格 100mg; 口服; 一天两次, 每次 200mg; 用药时程: 连续用药共计 12 周	
	3.	赛拉瑞韦钾片	片剂; 规格 100mg; 口服; 一天一次, 每次 200mg; 用药时程: 连续用药共计 12 周	
	4.	索非布韦片	片剂; 规格 400mg; 口服; 一天一次, 每次 400mg; 用药时程: 连续用药共计 12 周	
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	不良事件、临床实验室检查、生命体征、12 导联心电图、腹部彩超、心脏彩超及体格检查	D1、D8、治疗开始后的第 2、4、8 和 12 周末及治疗结束后的第 4、12 周末	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	赛拉瑞韦钾合并索非布韦 400mg 单次给药及多次给药达稳态后的药代动力学参数	D1、D7	有效性指标
	2	快速病毒学应答 (RVR) 率	治疗第 4 周	有效性指标
	3	持续病毒学应答 (SVR) 率	治疗结束后的第 4 周、第 12 周	有效性指标
	4	结束治疗病毒学应答 (EOT) 率	治疗结束时	有效性指标
	5	治疗后第 1 周 HCV 病毒载量下降超过 3Log IU/ml 的受试者比率	治疗后 1 周	有效性指标
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	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	牛俊奇，医学博士	职称	主任医师
电话	13756661205	Email	junqiniu@aliyun.com
邮政地址	吉林省长春市朝阳区新民大街71号	邮编	130000
单位名称	吉林大学第一医院		
姓名	丁艳华，医学博士	职称	主任医师
电话	0431-88782163	Email	dingyanhua2003@126.com
邮政地址	吉林省长春市朝阳区新民大街71号	邮编	130000
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	牛俊奇、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	2017-07-28

八、试验状态

进行中 (尚未招募)
