

登记号	CTR20180463	试验状态	进行中
申办者联系人	王晓波	首次公示信息日期	2018-04-11
申办者名称	西安新通药物研究有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20180463
适应症	慢性乙型肝炎
试验通俗题目	甲磺酸帕拉德福韦片治疗慢性乙型肝炎的II期临床试验
试验专业题目	甲磺酸帕拉德福韦片治疗慢性乙型肝炎的随机、双盲、阳性药平行对照、多中心、II期探索性临床试验
试验方案编号	BOJI201804F
受理号	企业选择不公示
药物名称	甲磺酸帕拉德福韦片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	西安新通药物研究有限公司/		
联系人姓名	王晓波		
联系人电话	13910706291	联系人 Email	whenthenight@163.com
联系人邮政地址	陕西省西安市高新区锦业路69号C区12号	联系人邮编	710077
经费来源	有外部资助 资助部门：中华人民共和国科学技术部 项目名称：于 HepDirect 技术平台的肝靶向创新药物研究 项目编号：2016ZX09101008		

三、临床试验信息

1、试验目的	
①以富马酸替诺福韦二吡呋酯片为对照，评价不同剂量甲磺酸帕拉德福韦片治疗慢性乙型肝炎的有效性。②初步评价不同剂量甲磺酸帕拉德福韦片的安全性。③根据以上结果，探索甲磺酸帕拉德福韦片最佳安全有效剂量，为III期用药提供依据。	
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	双盲
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18岁至65岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 年龄为18~65周岁（含18周岁和65周岁），性别不限 2. 符合慢性乙型肝炎诊断标准（至少6个月前HBsAg或HBV DNA

	阳性)		
	3. HBV DNA 水平: HBeAg 阳性患者, HBV DNA \geq 20000 IU/ml (相当于 10 ⁵ 拷贝/ml); HBeAg 阴性患者, HBV DNA \geq 2000 IU/ml (相当于 10 ⁴ 拷贝/ml)		
	4. 2 \times ULN \leq ALT 水平 \leq 10 \times ULN, 血清总胆红素 $<$ 2 \times ULN		
	5. 既往未用过核苷(酸)类似物的初治患者; 或既往接受过干扰素或核苷(酸)类似物(拉米夫定、替比夫定、恩替卡韦)或免疫调节剂(胸腺肽 α 1)治疗者, 终止治疗时间距离筛选 \geq 6 个月		
	6. 同意在试验期间使用有效的非药物避孕措施者		
	7. 同意参加本临床试验并自愿签署知情同意书的患者		
排除标准	1. 对核苷/核苷(酸)类似物有过敏史, 或过敏体质者		
	2. 肝衰竭或肝硬化失代偿期(Child-Pugh B、C 级, 已发生食管胃底静脉曲张破裂出血、肝性脑病、腹水等严重并发症)		
	3. 临床诊断肝细胞癌或不能排除肝细胞癌诊断或血清甲胎蛋白大于 50 μ g/L		
	4. 合并其它肝病患者, 包括慢性酒精性肝炎、药物性肝炎、自身免疫性肝病[ANA 滴度结果阳性, 或者 ANA 滴度为弱阳性, 但研究者认为有临床意义]等		
	5. 对抗病毒药物(阿德福韦或替诺福韦)耐药者		
	6. 合并有严重心脏、血液、呼吸系统和中枢神经系统等疾病者		
	7. 慢性肾脏病或筛选时肌酐清除率 $<$ 70ml/min		
	8. 血白细胞计数低于 3.5 \times 10 ⁹ /L, 或中性粒细胞绝对值低于 1.5 \times 10 ⁹ /L, 或血小板计数低于 80 \times 10 ⁹ /L		
	9. 凝血酶原时间(PT)较正常值上限延长 3s 及以上		
	10. 抗-HCV 或抗-HIV 阳性		
	11. 有胰腺炎或 5 年内有恶性肿瘤病史(但不包括在诊断 5 年内临床治愈的子宫颈上皮癌、鳞状上皮癌或皮肤基底细胞癌)者		
	12. 计划接受器官移植术或已接受器官移植术者		
	13. 法律规定的残疾患者(盲、聋、哑、智力障碍、精神障碍等)		
	14. 最近 1 年内有酗酒或吸毒史		
	15. 孕妇、哺乳期妇女或近期有生育计划者		
	16. 近 3 个月内参加过其它药物临床试验的患者		
	17. 研究者认为不能参加该临床试验者		
目标入组人数	国内试验 240 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.	甲磺酸帕拉德福韦片	片剂; 规格 30mg/片; 每次 1 片, 1 次/日; 口服; 用药时程: 24 周
	2.	甲磺酸帕拉德福韦片	片剂; 规格 45mg/片; 每次 1 片, 1 次/日; 口服; 用药时程: 24 周

	3.	甲磺酸帕拉德福韦片	片剂; 规格 60mg/片; 每次 1 片, 1 次/日; 口服; 用药时程: 24 周	
	4.	甲磺酸帕拉德福韦片	片剂; 规格 75mg/片; 每次 1 片, 1 次/日; 口服; 用药时程: 24 周	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	富马酸替诺福韦二吡呋酯片; 英文名: Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets; 商品名: 韦瑞德	片剂; 规格 300mg/片; 每次 1 片, 1 次/日; 口服; 用药时程: 24 周	
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	用药 24 周后血清 HBV DNA (PCR 法) 较基线下降的对数值	用药 24 周后	有效性指标
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	用药 4、8、12、16、20 周后血清 HBV DNA (PCR 法) 较基线下降的对数值	用药 4、8、12、16、20 周后	有效性指标
	2	用药 4、8、12、16、20、24 周后血清 HBV DNA (PCR 法) 检测不到或低于检测下限的受试者百分比(以 29 IU/ml 为检测下限)	用药 4、8、12、16、20、24 周后	有效性指标
	3	用药 4、8、12、16、20、24 周后血清 HBV DNA (PCR 法) 较基线下降 $\geq 2\log_{10}$ IU/ml 的受试者百分比	用药 4、8、12、16、20、24 周后	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	无			

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	0431-88782708	Email	junqiniu@yahoo.com.cn		
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	牛俊奇	中国	吉林	长春
2	重庆医科大学附属第二医院	蔡大川	中国	重庆	重庆
3	吉林大学第二医院	金珍婧	中国	吉林	长春
4	首都医科大学附属北京友谊医院	贾继东	中国	北京	北京
5	延边大学附属医院(延边医院)	朴红心	中国	吉林	延边
6	哈尔滨医科大学附属第四医院	朱丽影	中国	黑龙江	哈尔滨
7	福建医科大学孟超肝胆医院	姚履枫	中国	福建	福州
8	厦门市中医院	毛乾国	中国	福建	厦门
9	汕头大学医学院第二附属医院	刘卫东	中国	广东	汕头
10	南方医科大学顺德医院	王鹏	中国	广东	顺德
11	河南省传染病医院	李广明	中国	河南	郑州
12	新乡医学院第一附	申保生	中国	河南	新乡

	属医院				
13	山西医科大学第一医院	张繅云	中国	山西	太原
14	中南大学湘雅三医院	龚环宇	中国	湖南	长沙
15	海南省人民医院	林锋	中国	海南	海口
16	武汉市传染病医院	朱清静	中国	湖北	武汉
17	济南市传染病医院	张纵	中国	山东	济南
18	贵州省人民医院	罗新华	中国	贵州	贵阳
19	贵州医科大学附属医院	程明亮	中国	贵州	贵阳
20	西南医科大学附属医院	陈文	中国	四川	泸州
21	四川大学华西医院	严丽波	中国	四川	成都
22	上海市公共卫生临床中心	陈良	中国	上海	上海
23	厦门市第一医院	吴晓鹭	中国	福建	厦门
24	中山大学附属第五医院	洪仲思	中国	广东	珠海
25	北京大学深圳医院	彭雁忠	中国	广东	深圳
26	南京市第二医院	杨永峰	中国	江苏	南京
27	徐州医科大学附属医院	颜学兵	中国	江苏	徐州
28	海南省农垦总医院	周云	中国	海南	海口
29	河南省人民医院	尚佳	中国	河南	郑州

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	2018-03-29
---	---------------	----	------------

八、试验状态

进行中（尚未招募）
