

登记号	CTR20181586	试验状态	已完成
申办者联系人	屈曦	首次公示信息日期	2018-09-12
申办者名称	重庆华邦制药股份有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20181586		
适应症	适用于联合其他抗结核药物治疗结核病		
试验通俗题目	对氨基水杨酸肠溶颗粒健康人体生物等效性试验		
试验专业题目	对氨基水杨酸肠溶颗粒的随机、开放、单次给药、双周期、双交叉空腹预 BE 试验		
试验方案编号	HP-090-BE-1 (1.2 版)		
受理号	企业选择不公示		
药物名称	对氨基水杨酸肠溶颗粒		
药物类型	化学药物		

二、申办者信息

申办者名称	重庆华邦制药股份有限公司/		
联系人姓名	屈曦		
联系人电话	13983984017	联系人 Email	quxi@huapont.com.cn
联系人邮政地址	重庆市渝北区人和星光大道 69 号	联系人邮编	401121
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
以重庆华邦制药有限公司生产的对氨基水杨酸肠溶颗粒为受试制剂，按有关生物等效性试验的规定，与 JACOBUS PHARMACEUTICAL 公司生产的对氨基水杨酸肠溶颗粒（商品名: PASER®;）进行人体生物利用度与生物等效性试验，比较受试制剂和参比制剂是否生物等效。	
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	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 无岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. 年龄为 18 岁以上（含 18 周岁）的健康受试者，男女均有，性别比例适当； 2. 男性受试者体重不低于 50 公斤、女性受试者体重不低于 45 公斤。体重指数（BMI）= 体重（kg）/ 身高 ² （m ² ），体重指数在 19.0-26.0 范围内（包含边界值）；

	3. 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疾病；
	4. 体格检查、生命体征检查、实验室检查和心电图检查正常或异常无临床意义；
	5. 受试者愿意未来 6 个月内无生育计划，自愿采取有效避孕措施且无捐精计划；
	6. 试验前签署知情同意书，并对试验内容、过程及可能出现的不良反应充分了解；
	7. 能够按照试验方案要求完成研究。
排除标准	1. 对对氨基水杨酸肠溶颗粒或者其辅料有过敏史，或者对其他物质有明确过敏史者；
	2. 女性受试者在筛选期或试验过程中正处在哺乳期或妊娠检查结果阳性；
	3. 临床实验室检查异常有临床意义，或其它临床发现显示有临床意义的下列疾病（包括但不限于胃肠道、肾、肝、神经、血液、内分泌、肿瘤、肺、免疫、精神或心脑血管疾病）；
	4. 生命体征检查异常有临床意义，参考正常值范围：坐位收缩压 90~140mmHg，舒张压 50-90mmHg，脉搏 50-100 次/分，体温（耳温）35.4-37.7℃，呼吸 16-22 次/分，具体情况由研究者综合判定；
	5. 患有凝血功能障碍或任何增加出血性风险的疾病，如急性胃炎或胃及十二指肠溃疡等；
	6. 肝肾功能不全者；
	7. 乙肝表面抗原、丙肝抗体、梅毒抗体、HIV 抗体检查有一项或一项以上阳性者（超出正常值范围）；
	8. 患有可能影响药物吸收和代谢的其他急性或慢性疾病者；
	9. 有吞咽困难或任何影响药物吸收的胃肠道疾病史；
	10. 在筛选前 3 个月内接受过手术，或者计划在研究期间进行手术者，及凡接受过会影响药物吸收、分布、代谢、排泄的手术者；
	11. 在服用研究药物前 14 天内发生急性疾病者；
	12. 有药物滥用史和/或药物依赖史者；
	13. 有吸毒和/或酗酒史（在筛选前 3 个月每周饮用超过 14 个单位的酒精：1 单位=啤酒 360mL，或烈酒[酒精含量=40%]45 mL，或葡萄酒 150mL）或者在服用研究药物前 24h 内食用或服用过任何含酒精的制品；酒精及毒品筛查阳性者（超出正常值范围）；
	14. 在筛选前 3 个月内每天吸烟量多于 5 支者；
	15. 在筛选前 3 个月内每天饮用过量茶、咖啡和/或含咖啡因的饮料（8 杯以上，1 杯=250 ml）者；
	16. 在筛选前 3 个月内献血或大量失血（≥200 mL），接受输血或使用血制品者；
	17. 在服用研究药物前 28 天内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;			
	18. 在筛选前 14 天内服用了任何处方药、非处方药、任何维生素产品或中草药制剂;			
	19. 合并服用或试验期间需服用异烟肼、维生素 B12、地高辛、乙硫异烟胺和苯海拉明;			
	20. 在服用研究药物前 14 天内食用过火龙果、芒果、柚子, 在服用研究药物前 48h 内食用过巧克力、任何含咖啡因、含黄嘌呤的食物或饮料等影响药物吸收、分布、代谢、排泄的特殊饮食者;			
	21. 在筛选前 3 个月内参加了药物临床试验者;			
	22. 在筛选前 3 个月内饮食或运动习惯上有重大变化者;			
	23. 对饮食有特殊要求, 不能遵守统一饮食者;			
	24. 乳糖不耐受者(曾出现喝牛奶腹泻者);			
	25. 不能耐受静脉穿刺采血者, 有晕针史者;			
	26. 其它研究者判定不适宜参加的受试者。			
目标入组人数	国内试验 12 人			
实际入组人数	国内试验 12 人			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	对氨基水杨酸肠溶颗粒	规格: 4g/袋, 单次口服 1 袋, 临床用量: 每天 3 次	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	对氨基水杨酸肠溶颗粒(英文名: Aminosalicyclic acid granules; 商品名: PASER)	规格: 4g/袋, 单次口服 1 袋, 临床用量: 每天 3 次	
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	AUC 和 C _{max}	0-24h	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	T _{max} 、T _{1/2} 等	0-24h	有效性指标+安全性指标
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

2018-01-15	国内
------------	----

五、试验终止日期

2018-02-09	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	李锋, 医学博士		职称	副主任医师	
电话	18121150282		Email	dr_lif08@126.com	
邮政地址	上海市金山区漕廊公路 2901 号		邮编	201058	
单位名称	上海市公共卫生临床中心				
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	上海市公共卫生临床中心	李锋	中国	上海	上海

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	上海市公共卫生临床中心医学伦理委员会	同意	2017-12-26

八、试验状态

已完成
