

登记号	CTR20181875	试验状态	进行中
申办者联系人	代光玉	首次公示信息日期	2018-10-17
申办者名称	常州金远药业制造有限公司/常州太平洋药物研究所有限公司/常州金远药业制造有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20181875		
适应症	乳腺癌 非小细胞肺癌		
试验通俗题目	恶性实体肿瘤患者中的 I 期临床研究		
试验专业题目	评价注射用多西他赛脂质体在恶性实体肿瘤患者中的安全性、耐受性和药代动力学特征的 I 期临床研究		
试验方案编号	KY-DXTS-2017；版本号：1.0		
受理号	企业选择不公示		
药物名称	注射用多西他赛脂质体		
药物类型	化学药物		

二、申办者信息

申办者名称	常州金远药业制造有限公司/ 常州太平洋药物研究所有限公司/ 常州金远药业制造有限公司/		
联系人姓名	代光玉		
联系人电话	0519-82311864 15895086803	联系人 Email	dgyxxli@126.com
联系人邮政地址	江苏省常州市金坛区南环二路 168 号	联系人邮编	213200
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的			
确定注射用多西他赛脂质体在恶性实体瘤患者中的安全性、耐受性，包括最大耐受剂量（MTD）和剂量限制性毒性（DLT）、药代动力学特征			
2、试验设计			
试验分类	安全性和有效性		
试验分期	I 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	17 岁至 70 岁		
性别	男+女		
健康受试者	无		
入选标准	1. 年龄 18 - 70（含）周岁，性别不限 2. 经病理和/或细胞学明确诊断的恶性实体瘤患者； a. 剂量递增		

	<p>阶段入选标准：剂量递增阶段需符合泰素帝临床使用指征（包括新辅助治疗、辅助治疗及晚期解救治疗）的乳腺癌患者； b. 研究扩展阶段入选标准：标准治疗无效（治疗后疾病进展或治疗无缓解）或不能耐受标准治疗的局部晚期或复发转移性晚期乳腺癌患者；</p> <p>3. 必须具有至少一个可评价病灶； a. 剂量递增阶段不适用此条；</p> <p>4. ECOG 体力状况评分为 0 至 1 分；</p> <p>5. 器官功能水平必须符合下列要求：1) 骨髓：白细胞 $\geq 4.0 \times 10^9/L$，中性粒细胞 $\geq 1.5 \times 10^9/L$，血小板 $\geq 100 \times 10^9/L$，血红蛋白 $\geq 90g/L$； 2) 肝脏：总胆红素 ≤ 1.5 倍正常值上限；AST 和 ALT ≤ 1.5 倍正常值上限（如有肝转移，则 ALT 和 AST ≤ 3 倍正常值上限）；乳酸脱氢酶 ≤ 1.5 倍正常值上限；碱性磷酸酶 ≤ 5 倍正常值上限； 3) 肾脏：血清肌酐 ≤ 1.5 倍正常值上限或肌酐清除率 $\geq 60ml/min$；</p> <p>6. 育龄妇女患者需妊娠试验阴性，并且受试者（包括男性及其伴侣）同意在试验期间采取避孕措施；</p> <p>7. 预期生存不少于 3 个月；</p> <p>8. 受试者志愿参加并已签署知情同意书。</p>						
排除标准	<p>1. 入组前 4 周内接受过系统的抗肿瘤治疗或放疗，以及其它临床试验的药物治疗；</p> <p>2. 已知对试验药物或相关成分过敏；</p> <p>3. 出现中枢神经系统转移；</p> <p>4. 任何疾病、代谢障碍，或者根据体检或实验室检查结果怀疑患者存在研究药物禁忌或有治疗并发症高危因素；</p> <p>5. 既往抗肿瘤治疗的不良反应尚未恢复到 CTCAE 4.03 等级评价 ≤ 1 级（脱发除外）；</p> <p>6. 妊娠期和哺乳期妇女；</p> <p>7. 任何不稳定的系统性疾病：包括活动性感染、未得到控制的高血压、不稳定型心绞痛、最近 3 个月内开始发作的心绞痛、充血性心功能衰竭（纽约心脏病协会 [NYHA] $\geq II$ 级）、入组前 6 个月内发生的心肌梗死、需要药物治疗的严重心律失常；</p> <p>8. 已知的人类免疫缺陷病毒（HIV）感染；已知患活动性乙肝或丙肝（HBsAg 阳性或 HCV 阳性）；</p> <p>9. 已知有酒精或药物依赖；</p> <p>10. 精神障碍者或依从性差者；</p> <p>11. 研究者认为受试者存在任何临床或实验室异常而不适宜参加本临床试验。</p>						
目标入组人数	国内试验 48 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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>名称</th> <th>用法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	序号	名称	用法			
序号	名称	用法					

	1.	注射用多西他赛脂质体	注射剂；规格：20mg。给药途径：静脉输注。本品用注射用水配制成约 2mg/ml 的多西他赛脂质体悬浮液，据计算病人所用药量，用注射器吸取所需剂量，稀释到 5%葡萄糖注射液，轻轻摇动，混合均匀，多西他赛的推荐剂量为 70~75mg/m ² ，静脉滴注一小时，每三周一次。	
	2.	注射用多西他赛脂质体	注射剂；规格：20mg。本品用注射用水配制成约 2mg/ml 的多西他赛脂质体悬浮液，据计算病人所用药量，用注射器吸取所需剂量，稀释到 5%葡萄糖注射液，轻轻摇动，混合均匀，多西他赛的推荐剂量为 70~75mg/m ² ，静脉滴注一小时，每三周一次。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	多西他赛注射液；商品名：泰索帝	注射剂；规格：0.5ml:20mg。给药途径：静脉输注。多西他赛的推荐剂量为每三周 75mg/m ² ，滴注一小时。为减轻体液潴留，除有禁忌外，所有病人在接受多西他赛治疗前均必须预服药物。	
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	采用实体瘤缓解评价标准（RECIST）版本 1.1 对患者的肿瘤缓解的状况进行评价	治疗结束后。	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	采用体格检查和影像学检查评价肿瘤缓解情况，也可根据 RECIST 标准采用其它方法来评价可测量病灶	治疗结束后。	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	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	张瑾，肿瘤学博士	职称	主任医师、教授
电话	15895086803	Email	zhangjin@tjmuch.com
邮政地址	天津市河西区宾水道	邮编	300060
单位名称	天津医科大学肿瘤医院		

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	河北医科大学第四医院	宋振川	中国	河北	石家庄

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2018-03-09

八、试验状态

进行中 (尚未招募)
