登记号	CTR20181832	试验状态	进行中
申办者联系人	胡辉恒	首次公示信息日期	2018-10-16
申办者名称	同路生物制药有限公司/TONROL BIO-PHARMACEUTICAL CO.,LIMITED		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20181832
适应症	乙型血友病
试验通俗题目	人凝血酶原复合物临床试验
试验专业题目	单臂、开放性、多中心临床试验评价人凝血酶原复合物治疗乙型血友病的有效性和安全性
试验方案编号	LXC1805TLPCC；第 1.0 版
受理号	CYSB1800008
药物名称	人凝血酶原复合物
药物类型	生物制品

二、申办者信息

申办者名称	同路生物制药有限公司/TONROL BIO-PHARMACEUTICAL CO.,LIMITED		
联系人姓名	胡辉恒		
联系人电话	13856052261	联系人 Email	huhuiheng@tonrol.com
联系人邮政地址	合肥市高新区燕子河路 376 号	联系人邮编	230088
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
通过多中心临床试验，评价人凝血酶原复合物治疗乙型血友病的安全性与有效性。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	III 期
设计类型	单臂试验
随机化	非随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	12 岁至 65 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1.12 岁≤年龄≤65 岁
	2.临床确诊为乙型血友病，伴有出血的临床表现（包括但不限于肿胀、疼痛、关节活动受限等各种表现）
	3.所有生育年龄的受试者都必须在进入筛选期后直至研究完成后 3 个月内采取有效的避孕措施
	4.成年受试者自愿签署知情同意书，未成年受试者经其法定监护人同意并自愿签署知情同意书

排除标准	1.对人凝血酶原复合物制剂和其他蛋白类血液制品过敏且不能耐受治疗的患者
	2. 未接受过含凝血因子Ⅸ的制剂或血液制品进行替代治疗的患者
	3. 患有其他先天性或获得性凝血功能障碍的患者
	4. 癌症患者或预计生存期限小于 3 个月的患者
	5. 既往有脑卒中病史且需要治疗的患者（脑出血、脑血栓）
	6. 有静脉血栓、肺栓塞、急性心肌缺血以及弥散性血管内凝血史的患者；已明确有血栓形成风险的患者
	7. 有严重的伴随疾病，如心脑血管疾病（包括不稳定型心绞痛、恶性心律失常、急性心肌梗死、心功能不全 3 级以上等）、严重的肝肾疾病；以及研究者认为不适宜的患者
	8. 研究期间需要抗凝治疗和抗血小板治疗的患者
	9. 入组前 3 个月内施行过大手术的患者以及计划在研究期间进行中、大型手术的患者
	10. 经研究者判断，出血症状严重并危及生命的患者
	11. 受试者曾经出现凝血因子Ⅸ抑制物阳性或者筛选期凝血因子Ⅸ抑制物检测结果为阳性（定义为大于实验室正常值上限，一般 Bethesda 法≥0.6 BU/ml）
	12. 筛选期感染性标志物乙肝表面抗原阳性、丙肝 HCV 抗体阳性、HIV 抗体阳性、梅毒抗体阳性
	13. 受试者入组前 7 天内使用过含凝血因子 IX 的制剂（如重组人凝血因子 IX 或人凝血酶原复合物）
	14. 入组前 3 个月内输注全血、红细胞、血小板的患者以及计划研究期间输注全血、红细胞、血小板的患者
	15. 入组前 30 天内参加过其他药物临床试验的受试者
	16. 有明显的精神障碍、未控制的癫痫患者；无行为能力或认知能力者；嗜酒、吸毒者；孕妇或处于哺乳期的妇女
	17. 其他任何研究者认为不适合参加本临床试验者，包括无法或不愿意遵守试验方案的要求者
目标入组人数	国内试验 30 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.	人凝血酶原复合物	注射液；规格每瓶含人凝血因子Ⅸ效价为 300IU，同时含人凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ效价分别为：400IU、200IU、400IU；静脉注射（IV），按需输注，剂量参照方案推荐剂量。用药时程：90 天内，按需给药。
	2.	人凝血酶原复合物	注射液；规格每瓶含人凝血因子Ⅸ效价为 300IU，同时含人凝血因子

			Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ效价分别为：400IU、200IU、400IU；静脉注射（IV），按需输注，剂量参照方案推荐剂量。用药时程：90 天内，按需给药。
	3.	人凝血酶原复合物	注射液；规格每瓶含人凝血因子Ⅸ效价为 300IU，同时含人凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ效价分别为：400IU、200IU、400IU；静脉注射（IV），按需输注，剂量参照方案推荐剂量。用药时程：90 天内，按需给药。
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	FIX 活性的回收率。	输注结束后 30 分钟	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	观察输注后 24 小时内出血症状和体征改善情况。	输注后 24 小时	有效性指标
	2	通过收集首次输注前后的凝血因子Ⅱ/Ⅶ/Ⅸ/Ⅹ四种因子的活性值，比较输注前后的变化情况。	输注结束后 30 分钟	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	张　磊，医学博士	职称	主任医师
电话	13502118379	Email	zhanglei1@ihcams.ac.cn
邮政地址	天津市和平区南京路 288 号 E 座 3 层	邮编	300020
单位名称	中国医学科学院血液病医院		

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	中国医学科学院血液病医院	张　磊，医学博士	中国	天津	天津
2	苏州大学附属第一医院	余自强，医学博士	中国	江苏	苏州
3	济南市中心医院	陈　昀，医学博士	中国	山东	济南
4	河南省人民医院	雷平冲，医学博士	中国	河南	郑州
5	日照市人民医院	杨恩芹，医学硕士	中国	山东	日照

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	中国医学科学院血液病医院伦理委员会	同意	2018-09-28

八、试验状态

进行中（尚未招募）