

登记号	CTR20130053	试验状态	进行中
申办者联系人	张宜山	首次公示信息日期	2013-04-09
申办者名称	江苏奥赛康药业有限公司/南京海光应用化学研究所/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130053
适应症	治疗利妥昔单抗治疗失败的 B 细胞惰性淋巴瘤
试验通俗题目	评价注射用盐酸苯达莫司汀有效性和安全性研究
试验专业题目	注射用盐酸苯达莫司汀治疗利妥昔单抗治疗失败的 B 细胞惰性淋巴瘤的有效性和安全性的单组、多中心临床试验
试验方案编号	ASK-LC-201201
受理号	企业选择不公示
药物名称	注射用盐酸苯达莫司汀
药物类型	

二、申办者信息

申办者名称	江苏奥赛康药业有限公司/ 南京海光应用化学研究所/		
联系人姓名	张宜山		
联系人电话	13655171771	联系人 Email	hgzyz@ask-pharm.com
联系人邮政地址	南京江宁科学园 科建路 699 号	联系人邮编	211112
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价注射用盐酸苯达莫司汀单药治疗利妥昔单抗治疗失败的 B 细胞惰性淋巴瘤的有效性和安全性	
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	单臂试验
随机化	非随机化
盲法	开放
试验范围	
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 75 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 年龄在 18-75 周岁的男性或女性； 2. 组织学证实为 B 细胞惰性淋巴瘤，慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）除外； 3. 经利妥昔单抗治疗后疾病进展或接受利妥昔单抗治疗疾病未缓解的惰性淋巴瘤患者； 4. 至少有 1 个可测量的肿瘤肿块（最长径>1.5cm，短径>1.0cm）；

	5. 患者（或其法定代理人）愿意参加本研究，并必须签署知情同意书。		
	6. 预计生存期>3个月；		
	7. 入组之前14天内血液学检查符合方案规定标准；		
	8. 女性患者未妊娠，不哺乳，应用有效避孕措施，同意在参加试验期间及以后的12个月内不妊娠。男性患者同意在参加试验期间及以后的12个月内其配偶不怀孕；		
	9. ECOG PS? 2；		
排除标准	1. 根据研究者的判断，不能耐受或既往接受过盐酸苯达莫司汀治疗的患者；		
	2. 其他妨碍患者参与研究或者签署知情同意书的权利的医学和心理状况。		
	3. 滤泡型淋巴瘤3级；		
	4. 有不可控的中枢神经系统疾病或中枢神经系统病史（如中枢神经系统淋巴瘤或淋巴瘤性脑膜炎）；		
	5. 在最近4周内患者有其它抗肿瘤治疗；		
	6. 在最近4周内患者有规律服用皮质类固醇，除非其剂量相当于? 20mg/d强的松；		
	7. 患者同时患其它肿瘤或有肿瘤既往史，不包括非黑色素瘤的皮肤癌或经适当治疗的宫颈原位癌；		
	8. 在入组前28天内行大的外科手术（淋巴结活检不包括在内）；		
	9. 肾功能异常：血清肌酐>正常值上限的1.5倍；		
	10. 肝功能异常：TBIL>正常值上限的1.5倍；, AST、ALT>正常值上限的2.5倍；		
	11. 已知HIV感染或HBV、HCV感染活动期；乙肝表面抗原阳性和/或乙肝核心抗体阳性且病毒拷贝数>1000；		
	12. 其他严重医学疾患，这些疾患将影响患者参与本研究的能力（如未控制感染、未控制的糖尿病、胃溃疡、其它心肺疾病、自身免疫性疾患活动期）。判断决定权归属于研究者；		
	13. 骨髓受累者（骨髓检查显示骨髓幼稚细胞大于或等于5%）；		
	14. 在进入本研究前30天内正处于其他临床研究的治疗阶段；		
	15. 转化为高度恶性淋巴瘤（继发于低度滤泡型淋巴瘤）/侵袭性淋巴瘤（继发于惰性淋巴瘤）；		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	注射用盐酸苯达莫司汀	冻干粉针剂；规格25mg/瓶；静脉滴注，每个治疗周期（21天）的第一天和第二天给药，剂量为120mg/m ² . d，计划6个周期治疗用药。
对照药	序号	名称	用法
5、终点指标			
主要终点指标	序	指标	评价时间
			终点指标选择

及评价时间	号			
	1	不良事件及严重不良事件	自第一剂药物使用后的6个周期内	
	2	治疗6周期结束时的总有效率(ORR) [完全缓解(CR)+未确认的CR(CRu)+部分缓解(PR)]	自第一剂药物使用后的6个周期内	
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	治疗6周期结束时及随访至12个月的无疾病进展期(PFS)、总生存期(OS)	1年	
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				

四、第一例受试者入组日期

2013-05-21	国内
------------	----

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		职称			
电话		Email			
邮政地址		邮编			
单位名称					
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	北京大学人民医院		中国	北京	北京
2	北京大学第一医院		中国	北京	北京
3	上海交通大学医学院附属仁济医院		中国	上海	上海
4	复旦大学附属华山		中国	上海	上海

	医院				
5	东南大学 附属中大 医院		中国	江苏	南京
6	中国人民 解放军兰 州军区兰 州总医院		中国	甘肃	兰州
7	无锡市第 一人民医 院		中国	江苏	无锡
8	济南市中 心医院		中国	山东	济南
9	青岛大学 医学院附 属医院		中国	山东	青岛
10	中国人民 解放军第 四军医大 学唐都医 院		中国	陕西	西安
11	南昌大学 第二附属 医院		中国	江西	南昌
12	徐州医学 院附属医 院		中国	江苏	徐州

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		2013-02-06

八、试验状态

进行中（招募中）
