

临床试验信息登记表

一、题目和背景信息

登记号	CTR20192134	相关登记号	CTR20182526;
临床试验 批件号及 批准日期	批件号 2016L03756	批准日期	2016-03-22
适应症	乳腺增生病		
试 验 通 俗 题目	香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病 II 期临床研究		
试 验 专 业 题目	香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病有效性和安全性随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 II 期临床研究		
试 验 方 案 编号	TSL-TCM-XJRPNJN-II; 版本号: V2.2		
临 床 申 请 受理号	CXZL1400053 不公示 临床相关受理号:		
药物名称	香橘乳癖宁胶囊 不公示 曾用名:		
药物类型	中药/天然药物		

二、申办者信息*

申 办 者 名 称	序号	申办者名称	
	1	武汉药谷科技开发有限公司	
	2	武汉药谷科技开发有限公司在 2012-07-16 变更为天士力制药集团股份有限公司;变更描述是武汉药谷科技开发有限公司在 2012-7-16 同天士力制药集团股份有限公司签署协议, 规定该品种获得临床批件后权益归天士力制药集团股份有限公司所有, 该品种受理号为 CXZL1400053, 临床试验批件号为 2016L03756。	
	3	武汉药谷科技开发有限公司在 2012-7-16 同天士力制药集团股份有限公司签署协议, 规定该品种获得临床批件后权益归天士力制药集团股份有限公司所有, 该品种受理号为 CXZL1400053, 临床试验批件号为 2016L03756。	
联 系 人 姓 名	刘锐	联系人 EMAIL	liurui2@tasly.com
联 系 人 电 话	18622066108	邮编	300410
联 系 人 邮 政 地 址	天津市北辰区汀江路 1 号天士力研究院		
经 费 来源	有外部资助 A. 资助部门: 中华人民共和国科学技术部 B. 项目名称: 重大新药创制 C. 项目编号: 2017ZX09301005		

三、临床试验信息

1、试验目的					
采用随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验设计，初步评价香橘乳癖宁胶囊用于治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）的有效性和安全性，并进行剂量探索。					
2、试验设计					
试验分类	试验分期	设计类型	随机化	盲法	试验范围
安全性和有效性	II 期	平行分组	随机化	双盲	国内试验
3、受试者信息					
年龄	18（最小年龄）至 50 （最大年龄）				
性别	女				
健康受试者	无				
入选标准	序号	入选标准			
	1	18 至 50 周岁（含边界值）女性患者			
	2	符合西医乳腺增生病诊断标准，且病程超过 3 个月者			
	3	符合中医肝郁痰凝证辨证标准			
	4	有基本规律的月经周期（21-35 天）与经期（3-7 天）			
	5	乳腺彩超 BI-RADS 分级 2-3 级			
	6	筛选期 NRS 评分 \geq 4 分			
	7	导入期疼痛累及天内 NRS 平均分 \geq 4 分且触诊仍有靶肿块存在			
	8	经知情同意，志愿参加试验并签署知情同意书			
排除标准	序号	排除标准			
	1	合并患有其他乳腺疾病或其他原因造成的乳房疼痛者，如乳腺炎、乳腺癌等			
	2	合并患有严重心脑血管、肝、肾、恶性肿瘤、血液系统疾病、精神类疾病者			
	3	既往已确诊的功能失调性子宫出血、闭经、多囊卵巢综合征、绝经期综合征、高催乳素血症患者，且目前仍需通过调节激素水平进行治疗者			
	4	既往已确诊的皮质醇增多症，且目前仍需以溴隐亭治疗者			
	5	经期超过 7 天者、绝经者、月经周期严重不规律者			
	6	ALT、AST、ALP、TBIL、GGT 超过正常值上限；血清 Cr、BUN 超过正常值上限；或血、尿常规、心电图等各检查项异常且有临床意义者			
	7	处于妊娠期、哺乳期的女性，或近 6 个月内有妊娠计划者			
	8	本次治疗前 1 个月内及导入期内使用治疗乳腺增生病的中、西药物者（包含外敷药、针灸等），且半年内已使用激素类药物（长期口服避孕药者除外）			
	9	过敏体质、已知对试验药处方组成成分过敏者			
	10	酗酒或药物滥用者			
	11	筛选前 3 个月内曾参加过其他临床试验者；			
12	根据研究者的判断，有降低入组可能性或使入组复杂化的其他病变或情况，如				

		工作环境经常变动等易造成失访的情况，以及由于精神和行为障碍不能给予充分知情同意者				
目标入组人数	国内试验：180 人					
实际入组人数	国内试验：人					
4、试验分组						
分组	序号	名称	生产地	生产日期	批号	用法
试验药	1	香橘乳癖宁胶囊	天士力医药集团股份有限公司；天津市北辰区普济河东道 2 号（天士力现代中药城）	2019 年 5 月 16 日	20190501	香橘乳癖宁胶囊高剂量组： 香橘乳癖宁胶囊 8 粒/次。每日 3 次，餐后口服，3 个月，经期停药
	2	香橘乳癖宁胶囊+香橘乳癖宁胶囊模拟剂	天士力医药集团股份有限公司；天津市北辰区普济河东道 2 号（天士力现代中药城）	2019 年 5 月 16 日； 2019 年 5 月 28 日	20190501 ； 20190601	香橘乳癖宁胶囊低剂量组： 香橘乳癖宁胶囊 4 粒/次，模拟剂 4 粒/次。每日 3 次，餐后口服，3 个月，经期停药
对照药	1	香橘乳癖宁胶囊模拟剂	天士力医药集团股份有限公司；天津市北辰区普济河东道 2 号（天士力现代中药城）	2019 年 5 月 28 日	20190601	香橘乳癖宁胶囊低安慰剂组： 香橘乳癖宁胶囊模拟剂 8 粒/次。每日 3 次，餐后口服，3 个月，经期停药
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	乳腺疼痛评分：①采用 NRS 法：进入导入期后受试者每日自评，计算访视间隔的疼痛均值，以导入期 NRS 均值为基线进行比较；②采用 NRS 法，计算疼痛累及天内的疼痛均值，以导入期累及疼痛天内的 NRS 均值作为基线进行比较；③疼痛持续时间：进入导入期开始收集，访视间隔内乳房疼痛天数，从 NRS 日评卡获取，以导入期内疼痛天数作为基线进行比较；④疼痛 AUC（疼痛-时间曲线下面积）：从 NRS 日评卡获取，以导入期疼痛 AUC 为基线进行比较。	访视 2、访视 3、访视 4、访视 5、访视 6		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	肿块评价：乳腺彩色B超，于B超下根据触诊靶肿块提示的区域，测量腺体最大厚度；记录异常情况	访视 1、访视 2、访视 5	有效性指标
	2	中医证候，采用中医证候评价量表	访视 2、访视 3、访视 4、访视 5、访视 6	有效性指标
	3	不良事件发生率	访视 1、访视 2、访视 3、访视 4、访视 5、访视 6	安全性指标
	4	实验室检查：性激素检查、肝功能、肾功能、血常规、尿常规+尿沉渣、便常规+潜血	访视 1、访视 2、访视 3、访视 5	安全性指标
	5	生命体征检查	访视 1、访视 2、访视 3、访视 4、访视 5	安全性指标
	6	心电图检查	访视 1、访视 3、访视 5	安全性指标
	7	经期与经血量	访视 1、访视 2、访视 3、访视 4、访视 5、访视 6	安全性指标
	8	BI-RADS 分级评估	访视 1，访视 5	安全性指标
	9	触痛程度评价：由医生进行乳腺检查，并依据中医证候量表进行评价。	访视 1、访视 2、访视 3、访视 4、访视 5、访视 6	有效性指标
	10	乳腺触诊：由医生进行乳腺检查，结合中医证候量表评估靶肿块的象限范围、大小和硬度，以 V2 触诊结果作为基线进行比较。	访视 1、访视 2、访视 3、访视 4、访视 5、访视 6	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 香橘乳癖宁投保单.pdf				

四、第一例受试者入组日期

	国内
	国际

五、试验终止日期（不可更新项）

国内 国际

六、研究者信息*

序号	主要研究者信息				
1	姓名	万华, 博士	职称	主任医师	
	电话	13611666266	Email	drwanhua@hotmail.com	
	邮政地址	上海市黄浦区普安路 185 号	邮编	200021	
	单位名称	上海中医药大学附属曙光医院			
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	上海中医药大学附属曙光医院	万华	中国	上海	上海
2	北京中医药大学东直门医院	史晓光	中国	北京	北京
3	广州中医药大学第一附属医院	黄梅	中国	广东省	广州
4	广东省中医院	许锐	中国	广东省	广州
5	保定市第一中医院	付淑秀	中国	河北省	保定
6	潍坊市中医院	徐春红	中国	山东省	潍坊
7	北京中医药大学东方医院	祝东升	中国	北京	北京
8	上海中医药大学附属龙华医院	秦悦农	中国	上海	上海

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查意见	审查日期	知情同意书	成员姓名	IRB/EC 联系人
1	上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会	修改后同意	01 上海中医药大学附属曙光医院伦理审查意见及伦理审查批件. pdf	2019-07-24	02 香橘乳癖宁胶囊_知情同意书_V2.0_20190612_上海中医药大学附属曙光医院. pdf	马俊坚; 顾翠峰; 高月求; 朱梅萍; 黄建平; 刘力; 樊明胜; 张洪芬; 鲍培伦; 卢根娣	姓名: 马俊坚 1 电话: 021-202560701 Email : sgyyllwyh@126.com 邮政地址: 上海市张衡路 528 号, 201203
2	上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会	同意	02 上海中医药大学附属曙光医院修正案伦理审查意见. pdf	2019-09-25	02 香橘乳癖宁胶囊_知情同意书_V2.2_20190918_上海中医药大学附属曙光医院. pdf	刘力; 樊明胜	姓名: 马俊坚 1 电话: 021-202560701 Email : sgyyllwyh@126.com 邮政地址: 上海市张衡路 528 号, 201203

八、试验状态

进行中 尚未招募

九、试验信息的登记人及其联系方式

姓名	苏桐	Email	tsl-sutong@tasly.com
电话	13820298437	邮编	300410
邮政地址	天津市北辰区汀江路 1 号天士力大健康城（二产业园区）		
单位名称	天士力医药集团股份有限公司天士力研究院		
相关说明	天士力制药集团股份有限公司已更名为天士力医药集团股份有限公司		