

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 3 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20244549	试验状态	进行中
申请人联系人	沈洁	首次公示信息日期	2024-12-12
申请人名称	成都先导药物开发股份有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20244549
相关登记号	CTR20211684
药物名称	HG146胶囊 曾用名:
药物类型	化学药物
临床申请受理号	CXHL2100134/CXHL2100133
适应症	腺样囊性癌
试验专业题目	评价HG146胶囊治疗复发或转移性腺样囊性癌患者有效性及安全性的II期临床研究
试验通俗题目	HG146胶囊治疗复发或转移性腺样囊性癌患者的II期临床研究

试验方案编号	HG146CN201	方案最新版本号	V1.0
版本日期:	2024-08-29	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 成都先导药物开发股份有限公司				
联系人姓名	沈洁	联系人座机	028-85197385-8211	联系人手机号	18161214526
联系人Email	jie.shen@hitgen.com	联系人邮政地址	四川省-成都市-双流区慧谷东一路8号C2栋	联系人邮编	610200

三、临床试验信息

1、试验目的

初步评价HG146胶囊治疗复发或转移性腺样囊性癌患者的有效性、群体药代动力学（PopPK）特性（仅第一阶段）、生活质量；进一步评价HG146胶囊治疗复发或转移性腺样囊性癌患者的安全性。

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	国内试验

3、受试者信息

年龄	18岁(最小年龄)至 无上限 (最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	受试者须能够理解本研究的程序和方法，能够与研究者和进行良好的沟通，愿意严格遵守临床试验方案完成本试验，并自愿签署书面的知情同意书；
	2	年龄≥18周岁，性别不限；
	3	经组织学或细胞学确诊的一年内有疾病进展证据（影像学进展或临床症状证实存在进展）的复发或转移性腺样囊性癌；
	4	根据研究者判断，预计生存期≥12周；
	5	美国东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分0-1分；
	6	根据RECISTv1.1标准，至少有1个可测量的肿瘤病灶（位于既往放疗区域或其他局部区域性治疗部位的肿瘤病灶，一般不作为可测量病灶，除非该病灶出现明确进展或放疗三个月后持续存在）；
	7	各器官功能良好，具体指标如下：在筛选前2周内未接受过输血或集落刺激因子治疗：中性粒细胞绝对计数（ANC）≥1.5×10 ⁹ /L（≥1,500/ μ L）、血小板计数≥100×10 ⁹ /L（≥100,000/ μ L）和血红蛋白>90g/L（>5.6mmol/L）；活化部分凝血活酶时间（APTT）和国际标准化比率（INR）≤1.5正常值上限（ULN）；肝脏：血清总胆红≤1.5 ULN，天门冬氨酸氨基转移酶（AST）和丙氨酸氨基转移酶（ALT）≤3.0 ULN；若为肝癌或肝转移患者，AST和ALT≤5.0 ULN，总胆红≤3.0 ULN；若有明确的Gilbert综合症（非结合型高胆红素血症），总胆红≤3.0 ULN；肾脏：血清肌酐（Scr）≤1.5 ULN，或肌酐清除率（Ccr）≥50 ml/min（根据Cockcroft-Gault公式）；
	8	心功能：由超声心动图（ECHO）确定的血液动力学稳定且左心室射血分数（LVEF）≥50%；或美国纽约心脏病协会（NYHA）心力衰竭分级<Ⅱ级；
	9	有生育能力的合格患者（男性和女性）必须同意在试验期间和末次用药后至少3个月内与其伴侣一起使用可靠的避孕方法（屏障法或禁欲）；育龄期的女性患者在入选前7天内的血或尿妊娠试验必须为阴性。不具备生育能力的女性患者必须至少满足以下标准之一，所有其他女性患者（包括输卵管结扎的女性患者）均被视为具有生育能力：绝经后状态，定义如下：在无其他原因的前提下至少连续停经12个月；已行子宫切除术和/或双侧卵巢切除术；经医学证实的卵巢功能衰竭。

排除标准

1	有症状性脑转移且需要类固醇治疗的患者。既往诊断为脑转移的患者，如果在筛选前已完成治疗且因放疗或手术治疗引起的急性不良反应已经恢复，并且已经停止皮质类固醇治疗脑转移至少4周，目前神经系统稳定，则有资格参加本研究；
2	既往接受过HDACi治疗的患者；
3	在首次使用研究药物前7天内使用过强CYP3A4抑制剂或诱导剂；
4	研究治疗首次给药前21天内接受过化疗，首次给药前28天内接受过放疗、生物治疗、靶向治疗、免疫治疗等抗肿瘤治疗[小分子靶向药物、有抗肿瘤适应症的中药、局部姑息性放疗为研究药物首次给药前14天内]；
5	既往抗肿瘤治疗的不良反应尚未恢复到CTCAE5.0等级评价 $\leq$ 1级或入排标准中规定的水平（研究者判断无安全风险的毒性除外，如脱发、2级外周神经毒性、经激素替代治疗稳定的甲状腺功能减退等）；
6	首次给药前4周内接受过主要脏器外科手术（不包括穿刺活检）或出现过显著外伤，或需要在试验期间接受择期手术；
7	既往曾接受过异基因造血干细胞移植或器官移植者；
8	活动性自身免疫性疾病（如克罗恩病、类风湿性关节炎、硬皮病、系统性红斑狼疮等，除外临床稳定的自身免疫甲状腺疾病、I型糖尿病）和其他由研究者判断的损伤免疫系统的疾病；
9	目前或既往患有其他恶性肿瘤（经充分治疗的皮肤基底细胞癌或鳞状细胞癌、宫颈原位癌除外），除非进行了根治性治疗且有近5年内无复发转移的证据；
10	存在具有临床意义的需要静脉抗感染治疗的活动性感染：细菌、真菌或病毒感染，包括结核病、乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）、梅毒、人类免疫缺陷病毒（HIV）感染相关的疾病；
11	入组前6个月内曾有不稳定或严重的心血管相关疾病，例如、重度/不稳定型心绞痛、经Fridericia公式校正的QT间期（QTcF）延长 >450 ms（男）， >470 ms（女）（计算为连续三次重复读数的平均值，间隔不超过2min），尖端扭转型室性心动过速或症状性QTc异常病史、症状性充血性心力衰竭、心肌梗死和/或肺动脉高压、正在接受维持治疗的危及生命的室性心律失常；
12	入组前6个月内曾有急性重度胰腺炎、卒中和未控制的严重癫痫发作；
13	有难以控制的胸腔积液或腹水，经研究者判断不适合入组者；
14	当前或近期（3个月内）患有可能影响吞咽和/或吸收研究药物能力的任何胃肠道疾病（如，慢性腹泻、肠梗阻、吸收不良综合征等）；

	15	已知对研究药物的任一活性成分或辅料过敏者；
	16	妊娠或哺乳期妇女；
	17	吸毒、长期酗酒以致影响试验结果评价的患者；
	18	任何精神或认知障碍，可能会限制其对ICF的理解、执行以及研究的依从性；
	19	研究者认为不适合参加本试验的其他情况。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:HG146胶囊 英文通用名:HG146 Capsule 商品名称:NA	剂型:胶囊 规格:5mg 用法用量:口服，隔日服药1次，连续14天，休息7天，21天每周期。 用药时程:21天每周期，用药至疾病进展、死亡、不可耐受的毒性、撤回同意，以先发生者为准。
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:NA 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:NA 规格:NA 用法用量:NA 用药时程:NA

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	由研究者评估（RECIST v1.1）的客观缓解率（ORR）。	临床试验开始到临床试验结束	有效性指标
	2	6个月的无进展生存（PFS）率。	临床试验开始到临床试验结束	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	通过PopPK模型预测HG146（及其代谢产物，若适用）的人体暴露水平，并探索HG146（及其代谢产物，若适用）暴露水平与有效性和安全性的关系。	第一阶段第一周期	安全性指标
	2	无进展生存期（PFS）	临床试验开始到临床试验结束	有效性指标
	3	缓解持续时间（DoR）	临床试验开始到临床试验结束	有效性指标
	4	疾病控制率（DCR）	临床试验开始到临床试验结束	有效性指标
	5	疾病进展时间（TTP）	临床试验开始到临床试验结束	有效性指标
	6	至缓解时间（TTR）	临床试验开始到临床试验结束	有效性指标
	7	总生存期（OS）	临床试验开始到临床试验结束	有效性指标
	8	不良事件、不良反应、严重不良事件、严重不良反应	临床试验开始到临床试验结束	安全性指标
	9	体格检查、生命体征、实验室检查、12导联心电图、超声心动图等	临床试验开始到临床试验结束	安全性指标
	10	采用量表评估生活质量和健康状况	临床试验开始到临床试验结束	有效性指标+安全性指标

6、数据安全监查委员会（DMC）

无

7、是否购买保险

有

四、研究者信息

1、主要研究者信息

1	姓名	郭晔	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13501678472	Email	patrickguo@gmail.com	邮政地址	上海市-上海市-上海市浦东新区 即墨路150号
	邮编	200120	单位名称	上海市东方医院（同济大学附属东方医院）		

2、各参加机构信息

序号	机构名称	主要研究者	国家或地区	省（州）	城市
1	上海市东方医院（同济大学附属东方医院）	郭晔	中国	上海市	上海市
2	中国医学科学院肿瘤医院	桂琳	中国	北京市	北京市
3	北京肿瘤医院	孙艳	中国	北京市	北京市
4	复旦大学附属肿瘤医院	孙思	中国	上海市	上海市
5	中山大学肿瘤防治中心	蔡清清	中国	广东省	广州市
6	安徽省肿瘤医院	高劲	中国	安徽省	合肥市
7	四川省肿瘤医院	张鹏	中国	四川省	成都市
8	湖南省肿瘤医院	韩亚骞	中国	湖南省	长沙市
9	湖南省肿瘤医院	林劲冠	中国	湖南省	长沙市
10	福建省肿瘤医院（福建省肿瘤研究所）	邱素芳	中国	福建省	福州市
11	广西壮族自治区肿瘤防治研究所	曲颂	中国	广西壮族自治区	南宁市

12	辽宁省肿瘤医院（辽宁省肿瘤研究所）	卢庆刚	中国	辽宁省	沈阳市
13	中国医学科学院北京协和医院	贾宁	中国	北京市	北京市
14	四川大学华西医院（四川省国际医院）	刘磊	中国	四川省	成都市
15	华中科技大学同济医学院附属协和医院	杨坤禹	中国	湖北省	武汉市
16	中南大学湘雅二医院	刘平	中国	湖南省	长沙市
17	浙江省肿瘤医院	方美玉	中国	浙江省	杭州市

五、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	批准日期/备案日期
1	上海市东方医院药物/器械临床试验伦理委员会	同意	2024-09-24

六、试验状态信息

1、试验状态

进行中（招募中）

2、试验人数

目标入组人数	国内: 140 ；
已入组人数	国内: 1 ；
实际入组总人数	国内: 登记人暂未填写该信息；

3、受试者招募及试验完成日期

第一例受试者签署知情同意书日期	国内：2024-12-24；
-----------------	----------------

第一例受试者入组日期	国内：2024-12-27;
试验完成日期	国内：登记人暂未填写该信息;

七、临床试验结果摘要

序号	版本号	版本日期
暂未填写此信息		

目前是第 1 个试验/共 3 个试验

下一个试验 >