

淄博市中心医院开展临床试验、临床研究项目情况

序号	GCP项目名称
1	注射用左旋泮托拉唑钠治疗上消化道溃疡出血有效性和安全性的随机、盲法、阳性药物平行对照、多中心临床试验
2	一项评价吸入用盐酸氨溴索溶液改善（成人）下呼吸道感染疾病粘痰症状的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心的临床研究
3	琥珀酸曲格列汀片用于治疗2型糖尿病的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、以安慰剂为平行对照的临床试验
4	一次性使用流量设定微调式输液器临床试验
5	一次性使用肠内营养注射器临床试验
6	取栓器治疗急性缺血性卒中的前瞻性、多中心、单盲随机对照临床试验
7	Dymista®（盐酸氮卓斯汀和丙酸氟替卡松）鼻喷剂与爱赛平®（盐酸氮卓斯汀）鼻喷剂和辅舒良®（丙酸氟替卡松）鼻喷剂治疗中国变应性鼻炎/鼻结膜炎患者的有效性和安全性比较：多中心、随机、双盲、平行分组、对照、III期临床研究
8	TAB008单抗联合紫杉醇和卡铂对比贝伐珠单抗（安维汀®）联合紫杉醇和卡铂化疗一线治疗晚期或复发性非鳞状细胞、非小细胞肺癌的III期临床研究
9	多中心、随机、平行、阳性对照临床研究，评价皮下注射精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）治疗糖尿病的疗效及安全性
10	多中心、随机、双盲、平行对照比较TQB2303联合CHOP方案（T-CHOP）与利妥昔单抗注射液（美罗华®）联合CHOP方案（R-CHOP）在CD20阳性的弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）初治患者中疗效及安全性的III期临床研究
11	伏立康唑分散片药品不良反应重点监测研究
12	评价颅内血肿清除系统临床应用有效性和安全性的前瞻性、随机、开放、平行对照的优效性临床试验
13	冠状动脉药物支架术后比较吲哚布芬与阿司匹林的随机对照研究
14	注射用右旋兰索拉唑治疗急性胃和/或十二指肠溃疡引起的上消化道出血的随机、盲法、阳性药物平行对照、多中心临床试验
15	苗乐®（奥马珠单抗）150mg s.c.注射剂在中国中至重度过敏性哮喘患者（≥6岁）中的上市批准后安全性研究
16	一项比较注射用Rezafungin 与卡泊芬净静脉给药后选择性口服氟康唑序贯治疗念珠菌血症和/或侵袭性念珠菌病受试者的多中心、随机、双盲的有效性和安全性的3期研究
17	外用重组人凝血酶用于术中止血的多中心、分层随机、双盲、安慰剂对照、III期临床试验
18	注射用艾普拉唑钠回顾性重点监测研究
19	随机、对照、多中心评价注射用重组人源化抗HER2单抗-MMAE偶联剂（RC48-ADC）治疗HER2低表达局部晚期或转移性乳腺癌有效性和安全性的III期临床研究
20	胃肠动力标记物胶囊临床试验
21	多中心、随机、开放、阳性对照临床试验比较联邦制药利拉鲁肽注射液和诺和力®治疗2型糖尿病的有效性和安全性
22	比较注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球（LY01005）和诺雷得®治疗乳腺癌有效性和安全性的多中心、随机、开放III期临床研究
23	评价注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物治疗侵袭性念珠菌病及侵袭性曲霉病患者的安全性、有效性和群体药代动力学特征的开放、多中心临床试验
24	一项比较CS1001联合奥沙利铂和卡培他滨(XELOX)化疗方案与安慰剂联合XELOX化疗方案在不可手术切除的局部晚期或转移性胃腺癌（GC）或胃食管结合部（GEJ）腺癌受试者中的疗效与安全性的多中心、双盲、随机化、III期研究
25	一项区域性、多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行组、III期研究，旨在评价Tezepelumab在重度哮喘控制不佳的成年受试者中的有效性和安全性

26	一项评价依折麦布 / 瑞舒伐他汀单片复方制剂 (SPC) 在他汀类药物治疗血脂控制不佳的中国成人原发性高胆固醇血症患者中的疗效和安全性的随机化、双盲、双模拟、活性对照、平行设计、III期临床试验
27	评价焦谷氨酸荣格列净胶囊在2型糖尿病患者中疗效和安全性的随机、双盲、平行、安慰剂对照、多中心的IIIa期临床研究
28	评价焦谷氨酸荣格列净胶囊联合盐酸二甲双胍治疗盐酸二甲双胍控制不佳的2型糖尿病患者的疗效和安全性的多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的IIIb期临床研究
29	一项评估硫酸舒欣啉片治疗伴或不伴非持续性室性心动过速的室性早搏患者的有效性、安全性和群体药代动力学特征的随机、双盲、阳性药和安慰剂对照、多中心的III期临床研究
30	一项在盐酸二甲双胍单药治疗后血糖控制不佳的2型糖尿病患者中接受盐酸二甲双胍联合 Bexagliflozin (20 mg) 片剂或达格列净 (10 mg) 片剂治疗的多中心、随机、双盲、平行、阳性对照的III期临床研究
31	一项在慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) / 嗜酸性慢性鼻窦炎 (ECRS) 成年患者中评估美泊利单抗100 mg 皮下注射的临床有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、平行组、III期研究- MERIT: 美泊利单抗用于治疗嗜酸性慢性鼻窦炎的研究
32	一次性使用密闭式输液器 (型号规格: MSQ-S8 配件规格: SP-S9) 在临床使用中的有效性和安全性评价
33	一项评估注射用曲妥珠单抗 (汉曲优®) 在中国人群中使用的安全性和有效性的前瞻、单臂、多中心、非干预性真实世界研究
34	以注射用艾司奥美拉唑钠为阳性对照评价注射用艾普拉唑钠预防重症受试者应激性溃疡出血的疗效与安全性的多中心随机双盲平行分组的III期临床试验
35	验证医用电子直线加速器 (XHA2200Mi) 用于放射治疗的安全性和有效性临床试验
36	比较重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液 (LY01011) 与 XGEVA® (地舒单抗注射液) 治疗实体瘤骨转移患者有效性和安全性的随机、双盲、平行、阳性药对照、多中心临床研究
37	苯环喹溴铵鼻喷雾剂治疗感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状的临床有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床试验方案
38	一项多中心、随机、双盲、三臂平行临床研究, 评估两种丙酸氟替卡松鼻喷雾剂在中重度季节性过敏性鼻炎受试者中的临床终点生物等效性试验
39	评价重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联药物 (ARX788) 在HER2阳性晚期胃癌和胃食管连接部腺癌二线患者中有效性及安全性的国际多中心、随机、开放、阳性对照、II/III期临床研究
40	多中心、随机对照、非劣效临床试验评价一次性硅凝胶负压护创材料的安全性和有效性临床试验
41	评价TQB2450注射液联合盐酸安罗替尼胶囊对比紫杉醇周疗治疗复发铂耐药卵巢癌有效性和安全性的多中心、随机、开放、平行对照III期临床试验
42	多中心、随机、开放、平行对照比较利拉鲁肽注射液和诺和力®治疗2型糖尿病患者的有效性和安全性
43	本维莫德乳膏治疗成人轻中度银屑病的IV期临床研究
44	评价散风通窍滴丸治疗急性鼻炎 (外感风寒, 郁肺化热证) 的有效性与安全性的多中心、开放、单臂 IV 期临床试验
45	预测电子体温计临床试验
46	多中心、随机、开放、阳性对照的III期临床试验比较联邦制药德谷胰岛素注射液和诺和达®治疗2型糖尿病的有效性和安全性
47	前瞻性、随机、阳性平行对照、盲法评估、多中心、非劣效性评价胶原蛋白骨填充材料用于四肢骨缺损修复治疗的有效性和安全性临床研究
48	雷帕霉素药物球囊导管对比紫杉醇药物球囊导管治疗原发冠状动脉分叉病变安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照临床研究 (PROMISE-BIF)

49	在中国功能性便秘（FC）患者中开展的旨在评价普卡那肽治疗12周的疗效和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期研究
50	评价PA9159鼻喷雾剂在季节性过敏性鼻炎受试者中的安全性及有效性的II期临床研究
51	评价TQB3616联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群在经治的HR阳性、HER2阴性晚期乳腺癌中有效性和安全性的随机、双盲、平行对照的III期临床试验
52	一项多中心、随机、双盲、阳性药对照的III期临床研究用于评价依折麦布瑞舒伐他汀钙片在中国高胆固醇血症受试者中的有效性和安全性
53	一项评价PB-201对二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的2型糖尿病患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的III期临床研究（PB201302）
54	评价TQB3616联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群在既往未经治疗的HR阳性、HER2阴性晚期乳腺癌中有效性和安全性的随机、双盲、平行对照的III期临床试验（TQB3616-III-02）
55	一项在慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）患者中评估100 mg SC depemokimab的疗效和安全性的随机、双盲、平行组III期研究-ANCHOR-2（depemokimab治疗慢性鼻窦炎）
56	CREATE（IDegAsp 中国真实世界研究）一项前瞻性、非干预、单臂研究，研究诺和佳®（德谷胰岛素/门冬胰岛素）在真实世界中治疗中国成年2型糖尿病患者的相关临床参数
57	盐酸地尔硫卓凝胶用于痔术后镇痛的前瞻性、随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床试验（ASN015C000）
58	MG-K10人源化单抗注射液在成人哮喘受试者中的安全性、药代动力学和初步有效性的Ib/II期临床试验（MG-K10-AS-2）
59	一项评价CM310重组人源化单克隆抗体注射液在慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者中的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床研究
60	一项HLX10（重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液）联合化疗对比安慰剂联合化疗新辅助/辅助治疗胃癌的随机、双盲、多中心的III期临床研究