

招募广告

我院脾胃肝胆科将于近期开展一项评价康复新肠溶胶囊治疗轻、中度活动期溃疡性结肠炎的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的III期临床试验，该项目为浙江京新药业股份有限公司申办，目的是确证康复新肠溶胶囊治疗轻、中度活动期溃疡性结肠炎的有效性和安全性，其研究结果将用于申请新药生产注册。本研究已经过东方医院临床研究伦理委员会审查同意。

研究药物

本药品名称为康复新肠溶胶囊，是以内蒙古京新药业有限公司生产的康复新液（国药准字Z15020805）为对象经改变剂型研制而成，并增加功能主治。注册分类为中药改良型新药2.2类，拟用于轻、中度溃疡性结肠炎活动期的治疗。

研究入选标准

- 1、年满18周岁，性别不限；
- 2、符合溃疡性结肠炎的西医诊断《中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023年·西安）》
临床类型：初发型或慢性复发型；
病变范围：蒙特利尔分型E2型或E3型；
- 3、轻、中度活动期溃疡性结肠炎患者，4分 $\leq$ 改良Mayo评分 $\leq$ 10分，且内镜评分 $\geq$ 2分；

研究疗程为：12周

若自愿参加者，请到我院脾胃肝胆科，位置：北京丰台方庄芳星园一区6号咨询或查阅有关研究简介。

在本研究中，您将全程使用美沙拉秦肠溶片（莎尔福®）将由浙江京新药业股份有限公司提供。

招募期限：即日起—2026年12月31日 计划招募人数：10

联系人：石磊

联系方式：13141330500

北京中医药大学东方医院
脾胃肝胆科