

Олон улстай хамтарсан Эмнэл зүйн судалгаа

(2025 оны хагас жилийн байдлаар)

	Хугацаа	Төслийн нэр	Санхүүжилтийн эх үүсвэр	Төслийн хариуцагч
1.	2013 оноос хойш	“Умайн хүзүүний хавдрын дотуур эмчилгээний гурван хэмжээст дүрслэлд суурилсан аргын үр дүнг судлах нь (АЦХАФ)-ын Умайн хүзүү-V олон төвт эмнэл зүйн судалгаа/”	Япон улсын засгийн газар (Төсгайлсан төсөвгүй)	Я.Эрдэнэтуяа /ХСҮТ-ийн Туяа ЭТ-ийн эмч/
2.	2023-2027	Архаг гепатитийн Д вирустэй өвчтөнүүдийн дунд гепалатидын тарилгыг хийх олон төвт, санамсаргүй түүвэрлэлттэй, давхар нууцлалт, плацебо-хяналт бүхий II-а шатны эмнэл зүйн туршилт судалгаа (L47-HD-IIa)	БНХАУ-ын Shanghai HEP Pharmaceutical Co.,Ltd (20’500’000 төгрөг)	Ч.Мөнхзаяа /ХСҮТ-ийн ЭЦНБМЗТ-ийн эмч/
3.	2024-2029	“Архаг Д гепатиттай өвчтөнүүдэд тарилгаар хийх Гепалатидын зэрэгцээ бүлэгт, санамсаргүй түүвэрлэлттэй, нууцлалгүй эмнэлзүйн туршилт судалгаа (L47-HD-MN) ” олон төвт эмнэлзүйн судалгаа	БНХАУ-ын Shanghai HEP Pharmaceutical Co.,Ltd (428,550,000 төгрөг)	Ч.Мөнхзаяа /ХСҮТ-ийн ЭЦНБМЗТ-ийн эмч

Хянасан

Ц.Бадамсүрэн /ХСҮТ-ийн НЭМСА-ны дарга/

Нэгтгэсэн

Д.Алтанзаяа /ХСҮТ-ийн НЭМСА-ны мэргэжилтэн/

Хавсралт 1.

№	Агуулга		Гүйцэтгэл	
1	Төсөл, хөтөлбөрийн нэр, огноо, шийдвэрийн дугаар		Умайн хүзүүний хавдрын дотуур эмчилгээний гурван хэмжээст дүрслэлд суурилсан аргын үр дүнг судлах нь АЦХАФ-ын "Умайн хүзүүний хавдар-V" олон төвт эмнэл зүйн судалгаа	
2	Төсөл, хөтөлбөрийн зорилго		Монгол улсад умайн хүзүүний хавдрын дотуур туяа эмчилгээнд Компьютерт томографийн гурван хэмжээст дүрслэлд үндэслэсэн аргыг амжилттай нэвтрүүлэх	
3	Санхүүжилтийн эх үүсвэр		Япон улсын Засгийн газар	
4	Хэрэгжүүлэгч байгууллага/ хэрэгжих нийт хугацаа		ХСҮТ Туяа эмчилгээний тасаг, Цөмийн энергийн комисс 2013 оноос хойш	
5	Төсөл, хөтөлбөрийн зорилтууд		Азийн 11 орныг хамарсан "Хөхний хавдар-I", "Умайн хүзүүний хавдар-IV", "Умайн хүзүүний хавдар -V" зэрэг олон улсын эмнэл зүйн судалгаанд оролцож, бүртгүүлсэн өвчтөний хяналтыг үргэлжлүүлэн хийх	
6	Зардал	Нийт төсөв		
		Үүнд:	Төсөв (он)	Гүйцэтгэлийн хувь- 98%
		Багц №1	0	Хөхний хавдар-I
		Багц №2	0	Умайн хүзүүний хавдар-III судалгаа
			0	Умайн хүзүүний хавдар-IV судалгаа
			0	Умайн хүзүүний хавдар-V судалгаа
7	Төсөл, хөтөлбөрийн зорилт:		Ажлуудын биелэлтийг доорх талбарт бичнэ.	
	1-р зорилтын хүрээнд:		1. Умайн хүзүүний хавдар-III" судалгааны протокол болох умайн хүзүүний хавдрын хими-туяа эмчилгээг зэрэгцүүлэн хавсрах эмчилгээг 2012 оноос ХСҮТ-д эмчилгээний стандарт болгон хэрэглэж байна. 2. "Хөхний хавдар-I" судалгаанд 28 тохиолдол, "Умайн хүзүүний хавдар-IV" судалгаанд 8 тохиолдлыг эмчилсэн. "Умайн хүзүүний хавдар-V" судалгаанд 4 тохиолдлыг протоколын дагуу амжилттай эмчилж, бүртгүүлсэн.	
	Хүрэх үр дүн:		ОУ-ын эмнэлзүйн судалгаанд хамтран оролцох, судалгааны үр дүнг хугацаанд нь хүлээлгэн өгөх, нотолгоонд суурилсан үр дүнтэй туяа эмчилгээний протоколыг хэрэгжүүлсэн байна. Судалгаанд хамрагдсан өвчтөний хяналтыг амжилттай үргэлжлүүлнэ.	
	2-р зорилтын хүрээнд:		АЦХАФ-ын Туяа эмчилгээний төслөөс ирэх 5 жилд шинээр хийхээр төлөвлөж байгаа "Тархины үсэрхийлэлийн хөнгөвчлөх туяа эмчилгээний үр дүн, аюулгүй байдлыг үнэлэх" судалгаанд хамтран оролцох	
	Хүрэх үр дүн:		Шинэ судалгааны протоколыг эх хэл дээр орчуулан, ХСҮТ-ийн Эрдмийн зөвлөлд танилцуулсны дараа ЭМЯ-ны Ёс зүйн хорооноос судалгаанд оролцох зөвшөөрлийг зохих журмын дагуу авч, судалгааг эхлүүлэх	
	3-р зорилтын хүрээнд:		АЦХАФ-2024 чуулга, уулзалтанд Тайланд улсад судалгааны багийн гишүүдээс оролцож, явагдаж буй судалгааны үйл явцыг танилцуулах, бусад мэдээллийг солилцох	

	Хүрэх үр дүн:	Чуулга уулзалтаас гарсан үр дүн, шинэ мэдээлэл, технологийн сургалтыг мэргэжлийн баг хамт олонд зохион байгуулах				
8	Дүгнэлт (ололт, дутагдал, анхаарах асуудлууд)	Олон улсын эмнэлзүйн судалгаанд амжилттай оролцсоноор үр дүнтэй протоколыг туяа эмчилгээнд нэвтрүүлэх, хэрэгжүүлэх боломжтой болно. Бүс нутгийн мэргэжилтнүүдтэй тасралтгүй хамтран ажиллах, туршлага солилцох, харилцааг бэхжүүлэх				
9	Төсөл, хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэгч талуудын хамтын ажиллагаанд өгөх хөндлөнгийн үнэлгээ	Хангалттай				
10	Төсөл, хөтөлбөрийн хэрэгжилтийн үнэлгээ, дүгнэлт (өөрийн үнэлгээ)	Биелэлтийн дундаж	Зорилт 1	Зорилт 2	Зорилт 3	Зорилт 4
		98,6%	98%	100%	100%	-

Хавсралт 2.

№	Агуулга		Гүйцэтгэл	
1	Төсөл, хөтөлбөрийн нэр, огноо, шийдвэрийн дугаар		Архаг Д гепатитын эмчилгээнд Гепалатид эмийг хэрэглэх олон төвт, санамсаргүй түүвэрлэлттэй, давхар нууцлалт, плацебо-хяналт бүхий IIa шатны эмнэл зүйн судалгаа (L47-HD-IIa)	
2	Төсөл, хөтөлбөрийн зорилго		Архаг Д гепатитын эмчилгээнд гепалатидын аюулгүй байдал, үр нөлөөг судлах	
3	Санхүүжилтийн эх үүсвэр		БНХАУ-ын Shanghai HEP Pharmaceutical Co.,Ltd	
4	Хэрэгжүүлэгч байгууллага/ хэрэгжих нийт хугацаа		Хэрэгжүүлэгч: 1. ХСҮТ 2. ХӨСҮТ 3. Бона Вита 4. БНХАУ-ын Жилиний Их Сургуулийн Нэгдүгээр Эмнэлэг	
			Судалгааг эхлүүлсэн огноо: 2023 оны 10 сарын 07 Судалгааг дуусгасан огноо: 2024 оны 02 сарын 01	
5	Төсөл, хөтөлбөрийн зорилтууд		1. Архаг Д гепатитын эмчилгээнд гепалатидын аюулгүй байдлыг судлах 2. Архаг Д гепатитын эмчилгээнд гепалатидын үр нөлөөг судлах	
6	Зардал	Төсөв (нийт зардал)	20'500'000 төгрөг	
		Үүнд:	Төсөв (он)	Гүйцэтгэлийн хувь
	12,000,000	Багц №1	2024	100%
	8,500,000	Багц №2	2024	100%
	Дүгнэлт		Энэхүү судалгааны үед 39 оролцогч илрүүлэг үзлэгт хамрагдсанаас 23 оролцогчийг хамруулан, санамсаргүйгээр бүлэгт хуваарилсан ба судалгааг орхилгүйгээр дуусгасан. Үүнд: – гепалатидын 2.1 мг-ийн бүлэг: 5 оролцогч; – гепалатидын 4.2 мг-ийн бүлэг: 6 оролцогч; – гепалатидын 6.3 мг-ийн бүлэг: 6 оролцогч; – плацебо бүлэг: 6 оролцогч Бүх бүлэгт HDVRNA үзүүлэлт 2-р долоо хоногт суурь үзүүлэлтээс өндөр байсан ба плацебо бүлгийн HDVRNA үзүүлэлт туршилт судалгааны туршид суурь үзүүлэлтээс өндөр хэвээр байв. Гепалатидын тунгийн бүх бүлгүүдэд HDVRNA түвшин 2 дахь долоо хоногоос хойш буурч, хяналтын үе шатны 6 ба 8 дахь долоо хоногт суурь үзүүлэлтээс доогуур хэмжээнд хүрсэн байна. Тухайлбал, 2.1 мг ба 4.2 мг тунгийн бүлгүүдэд HDVRNA буурсан нь ГДВ-т гепалатид дарангуйлах нөлөө үзүүлж байгааг харуулж байна. Энэхүү туршилтыг 4 долоо хоногийн богино хугацааны эмчилгээний горимоор хязгаарласан бөгөөд гепалатидын HDVRNA-д дарангуйлах нөлөө үзүүлэх болон ALT-ийн түвшинг сайжруулах боломжийг судлахын тулд дараагийн эмнэлзүйн туршилтын эмчилгээний хугацааг уртасгах юм. 1. Эмчилгээг 2 долоо хоногийн турш зогсоосны дараа гепалатидын эмчилгээний бүлгүүдэд HDVRNA болон ALT-ийн түвшин тогтвортой сайжирсан бол плацебо бүлэгт ийм байдал ажиглагдаагүй нь гепалатидын эмчилгээний үр нөлөө	

	удаан үргэлжилж буйг харуулж байна. Гепалатидын урт хугацааны тасралтгүй эмчилгээ нь HDVRNA-ийг үр дүнтэй дарангуйлж, ALT-ийн түвшинг сайжруулах боломжтой нь харагдаж байна. 2. Судалгаанд хамрагдагсдын HDVRNA түвшний болон гепалатидад үзүүлэх хариу урвалын хэлбэлзэл их, энэхүү туршилт судалгааны түүврийн хэмжээ хязгаарлагдмал зэргээс гепалатидын тунгийн бүлгийн хооронд үр нөлөөний хувьд мэдэгдэхүйц ялгаа илрээгүй. Цаашид энэ талаар илүү судлахын тулд дараагийн эмнэлзүйн туршилтуудад түүврийн хэмжээг нэмэгдүүлж, эмчилгээний хугацааг уртасгах шаардлагатай юм. 3. Гепалатидын хувьд аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь эерэг байна. Архаг D гепатиттай өвчтөнүүд гепалатидыг сайн тэсвэрлэж байна. 4. Гепалатидыг энтекавиртай хамт хэрэглэхэд мэдэгдэхүйц хавсарсан хоруу чанар, сөрөг нөлөө илрээгүй. 5. Гепалатидын тунгийн бүлгүүд ба плацебо бүлгийн хооронд аюулгүй байдлын хувьд мэдэгдэхүйц ялгаа ажиглагдаагүй.
--	---

Хавсралт 3.

№	Агуулга		Гүйцэтгэл	
1	Төсөл, хөтөлбөрийн нэр, огноо, шийдвэрийн дугаар		Архаг D гепатиттай оролцогчдод тарилгаар хийх гепалатидын зэрэгцээ бүлэгт, санамсаргүй түүвэрлэлттэй, нууцлалгүй эмнэлзүйн туршилт судалгаа (L47-HD-MN) Судалгааны шийдвэрүүд: ХСҮТ-ийн Эрдэмийн зөвлөлийн 2024 оны 07 сарын 03-ны өдөр (No 07) Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хорооноос зөвшөөрөл 2024 оны 07 сарын 09-ны өдөр (No 24/065)	
2	Төсөл, хөтөлбөрийн зорилго		Архаг D гепатитын (ADГ) эмчилгээнд гепалатидын тарилгын (L47) үр нөлөө, аюулгүй байдлыг үнэлэх	
3	Санхүүжилтийн эх үүсвэр		БНХАУ-ын Shanghai HEP Pharmaceutical Co.,Ltd	
4	Хэрэгжүүлэгч байгууллага/ хэрэгжих нийт хугацаа		1. ХСҮТ 2. ХӨСҮТ 3. Бона Вита	
			Судалгааг эхлүүлсэн огноо: 2024 оны 09 сарын 27 Судалгааг дуусгах огноо: 2027 он Судалгааны хяналтын хугацаа: 2029 он хүртэл	
5	Төсөл, хөтөлбөрийн зорилтууд		Архаг D гепатитын (ADГ) эмчилгээнд гепалатидын тарилгын (L47) үр нөлөө, аюулгүй байдлыг үнэлэх	
6	Зардал	Төсөв (нийт зардал)	428,550,000 төгрөг	
		Үүнд:	Төсөв (он)	Гүйцэтгэлийн хувь
	23,541,673	Багц №1	2025	100%
		Багц №2		
	Явцын тайлан		1. Эмнэл зүйн судалгааг эхлүүлсэн: 2024 оны 11 сарын 28-ны өдрөөс 2025 оны 04 сарын 12 хүртэл хугацаанд судалгааны таниулсан зөвшөөрлийг нийт 79 оролцогчоос авч, илрүүлэг үзлэгт хамруулсан. 2. Судалгааны шалгуур хангасан: нийт 38 оролцогчид биохими, ЦДШ, цус бүлэгнэлтийн шинжилгээ, иммунологи, HGC, AFP, ANA, элэгний В болон Дельта вирусн ачаалал үзэх шинжилгээ, элэгний С, Е, А вирус ирлүүлэх шинжилгээ, хэвлийн хэт авиан шинжилгээ, хэвлийн тодосгогч бодистой КТГ, зүрхний цахилгаан бичлэг, эмнэл зүйч эмч болон зүрхний эмчийн үзлэгт хамруулан, элэгний эдийн хатгалтын шинжилгээ өгөхийг зөвшөөрсөн 11 оролцогчид тус шинжилгээг хийсэн. 3. Судалгааны бүлгийн хуваарилалт: эмчилгээний 3 бүлэг санамсаргүй хуваарилалт хийж, 2025 оны 01 сарын 10-ны өдөр эмчилгээг эхлүүлсэн. Нийт эмчилгээний бүлэгт 2.1 гр эмийн бүлэгт 15 оролцогч, 4.2 гр эмийн бүлэгт 11, эмчилгээний хойшлуулсан бүлэгт 12 оролцогч байна. 4. Эмнэл зүйн хяналтыг 4 долоо хоног тутамд: Судалгааны хувиарт үзлэгээр ЭҮА, ЦДШ, элэгний В болон Дельта вирусийн ачаалал үзэх, ерөнхий биеийн болон амин үзүүлэлт үзэх, тарилгын талбай үнэлэх	

	• Эмчилгээний бүлэгт гепалатид тарилга, энтекавир, тарилгын уусмал, тариур, арчдас, аюулгүй хайрцаг өгч байна. • Судалгааны эмийг явуулын мөсөн хайрцагаар зөөвөрлөж, оролцогч бүрт олгосон. • Эмчилгээний хойшлуулсан бүлэгт зөвхөн В вирусын энтекавир эм өгч байна. 5. Хяналт: Одоогоор 43 хүнийг идэвхтэй хянаж байна. • 10 оролцогч эмчилгээний 24 долоо хоног, • 27 оролцогч 4 долоо хоног • 6 оролцогч эмчилгээний 8 долоо хоногт 6. Эмийн сөрөг нөлөөний талаар: Судалгаанд оролцогч нарт эмтэй холбоотой ноцтой сөрөг нөлөө илрээгүй. Судалгааны 1-0020, санамсаргүй хувиарлалтын R204 дугаартай оролцогч хувийн ажлаар орон нутагт явж байхдаа авто машины осолд орсон. Үндсэн судлаач, эмнэл зүйн судлаач нар 2025 оны 05 сарын 01 өдрийн өглөө мэдсэн бөгөөд дээрх ослын байдлыг 24 цагийн дотор ICH-GCP журмын дагуу ивээн тэтгэгч NEP Pharmaceutical Co.,Ltd яаралтай мэдэгдсэн. Ивээн тэтгэгч болон үндсэн судлаач, эмнэл зүйн судлаачид уг ослын байдлыг судалгааны ноцтой сөрөг нөлөө, эмтэй холбоогүй гэж дүгнэн, эхний ноцтой сөрөг нөлөөний мэдэгдлийг 24 цагийн дотор Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороонд болон ХСҮТ-ийн Эрдмийн зөвлөлд хүргүүлсэн. Ноцтой сөрөг нөлөөний тухай хоёр дахь мэдэгдлийг 7 хоногийн дотор хүргүүлсэн. Одоогоор оролцогчийн эрүүл мэндийн байдал тогтвортой байгаа тул судалгааны эмийг үргэжлүүлэн хийх талаар төлөвлөж байна. 7. ХСҮТ-ийн Эрдмийн зөвлөлд: судалгааны илрүүлэг үзлэгийн тайланг танилцуулах төлөвлөгөөтэй байна.
--	--