

# 中药新药临床研究指导原则

第三辑

中华人民共和国卫生部制定发布

一九九七年

# 中药新药临床研究指导原则

第 三 辑

中华人民共和国卫生部制定发布

一九九七年

## 说 明

本辑《中药新药临床研究指导原则》包括妇科、儿科、外科、皮科、骨科、五官科、眼科等科的 88 个病证。每篇中对诊断标准、试验病例标准、观测指标、疗效判定标准、临床试验的有关要求做了规范。有关临床试验、临床验证和承担中药新药临床研究医院的条件等其它要求请按照《新药审批办法（有关中药部分的修订和补充规定）》执行。具体可参照《中药新药临床研究指导原则》第一、二辑临床试验、临床验证及承担中药新药临床研究医院的条件等章节。

# 目 录

## 妇科

1. 中药新药治疗经前期紧张综合征的临床研究指导原则 ..... (1)
2. 中药新药治疗女性更年期综合征的临床研究指导原则 ..... (3)
3. 中药新药治疗子宫颈癌的临床研究指导原则 ..... (5)
4. 中药新药治疗早期先兆流产的临床研究指导原则 ..... (9)
5. 中药新药治疗妊娠高血压综合征的临床研究指导原则 ..... (11)
6. 中药新药治疗妊娠呕吐的临床研究指导原则 ..... (14)
7. 中药新药治疗产后恶露不绝的临床研究指导原则 ..... (17)
8. 中药新药治疗缺乳的临床研究指导原则 ..... (19)

## 儿科

9. 中药新药治疗小儿遗尿症的临床研究指导原则 ..... (21)
10. 中药新药治疗小儿脑性瘫痪的临床研究指导原则 ..... (23)
11. 中药新药治疗小儿厌食症的临床研究指导原则 ..... (26)
12. 中药新药治疗维生素 D 缺乏性佝偻病的临床研究指导原则 ..... (28)

## 外科

13. 中药新药治疗急性疮疡的临床研究指导原则 ..... (30)
14. 中药新药治疗乳痛的临床研究指导原则 ..... (32)
15. 中药新药治疗丹毒的临床研究指导原则 ..... (34)
16. 中药新药治疗瘰疬的临床研究指导原则 ..... (36)
17. 中药新药治疗血栓性静脉炎的临床研究指导原则 ..... (38)
18. 中药新药治疗疔疮的临床研究指导原则 ..... (41)
19. 中药新药治疗冻伤的临床研究指导原则 ..... (43)
20. 中药新药治疗烧烫伤的临床研究指导原则 ..... (45)
21. 中药新药治疗毒蛇咬伤的临床研究指导原则 ..... (47)
22. 中药新药治疗乳腺囊性增生病的临床研究指导原则 ..... (50)
23. 中药新药治疗慢性前列腺炎（非特异性）的临床研究指导原则 ..... (52)
24. 中药新药治疗良性前列腺增生症的临床研究指导原则 ..... (54)

- 25. 中药新药治疗大肠痢（急性阑尾炎）的临床研究指导原则 ..... (58)
- 26. 中药新药治疗肠梗阻的临床研究指导原则 ..... (61)
- 27. 中药新药治疗肠粘连的临床研究指导原则 ..... (63)
- 28. 中药新药治疗鼻咽癌的临床研究指导原则 ..... (65)
- 29. 中药新药治疗食管癌的临床研究指导原则 ..... (68)
- 30. 中药新药治疗乳腺癌的临床研究指导原则 ..... (73)
- 31. 中药新药治疗胃癌的临床研究指导原则 ..... (78)
- 32. 中药新药治疗大肠癌的临床研究指导原则 ..... (82)

### 皮科

- 33. 中药新药治疗慢性荨麻疹的临床研究指导原则 ..... (86)
- 34. 中药新药治疗痤疮（粉刺）的临床研究指导原则 ..... (89)
- 35. 中药新药治疗湿疮的临床研究指导原则 ..... (91)
- 36. 中药新药治疗秃发症的临床研究指导原则 ..... (94)
- 37. 中药新药治疗脂溢性皮炎的临床研究指导原则 ..... (96)
- 38. 中药新药治疗风瘙痒的临床研究指导原则 ..... (99)
- 39. 中药新药治疗白疔的临床研究指导原则 ..... (101)
- 40. 中药新药治疗神经性皮炎的临床研究指导原则 ..... (103)
- 41. 中药新药治疗手足癣的临床研究指导原则 ..... (106)
- 42. 中药新药治疗皮肤变应性结节性血管炎的临床研究指导原则 ..... (108)
- 43. 中药新药治疗变应性皮肤血管炎的临床研究指导原则 ..... (110)
- 44. 中药新药治疗猫眼疮（多形性红斑）的临床研究指导原则 ..... (112)

### 骨科

- 45. 中药新药治疗急性软组织损伤的临床研究指导原则 ..... (114)
- 46. 中药新药治疗慢性软组织损伤的临床研究指导原则 ..... (116)
- 47. 中药新药治疗骨髓炎的临床研究指导原则 ..... (118)
- 48. 中药新药治疗骨关节结核的临床研究指导原则 ..... (120)
- 49. 中药新药治疗恶性骨肿瘤的临床研究指导原则 ..... (122)
- 50. 中药新药治疗跟痛症的临床研究指导原则 ..... (125)
- 51. 中药新药治疗骨性关节炎的临床研究指导原则 ..... (127)
- 52. 中药新药治疗膝关节滑膜炎的临床研究指导原则 ..... (130)
- 53. 中药新药治疗肋软骨炎的临床研究指导原则 ..... (132)
- 54. 中药新药治疗肌筋膜炎的临床研究指导原则 ..... (134)
- 55. 中药新药治疗骨坏死疾病的临床研究指导原则 ..... (136)
- 56. 中药新药治疗颈椎病的临床研究指导原则 ..... (138)

57. 中药新药治疗肩关节周围炎的临床研究指导原则	(141)
58. 中药新药治疗腰椎管狭窄症的临床研究指导原则	(143)
59. 中药新药治疗腰椎间盘突出症的临床研究指导原则	(145)
60. 中药新药治疗强直性脊柱炎的临床研究指导原则	(147)
61. 中药新药治疗骨质疏松症的临床研究指导原则	(149)
62. 中药新药治疗大骨节病的临床研究指导原则	(151)
63. 中药新药治疗氟骨症的临床研究指导原则	(153)

### 五官科

64. 中药新药治疗急乳蛾的临床研究指导原则	(155)
65. 中药新药治疗慢乳蛾的临床研究指导原则	(158)
66. 中药新药治疗急喉喑（急性喉炎）的临床研究指导原则	(160)
67. 中药新药治疗慢喉喑（慢性单纯性喉炎）的临床研究指导原则	(162)
68. 中药新药治疗伤风鼻塞的临床研究指导原则	(164)
69. 中药新药治疗急鼻渊的临床研究指导原则	(166)
70. 中药新药治疗慢鼻渊的临床研究指导原则	(168)
71. 中药新药治疗鼻鼈的临床研究指导原则	(170)
72. 中药新药治疗耳胀痛的临床研究指导原则	(173)
73. 中药新药治疗急脓耳的临床研究指导原则	(175)

### 眼科

74. 中药新药治疗天行赤眼的临床研究指导原则	(178)
75. 中药新药治疗春季卡他性结膜炎的临床研究指导原则	(181)
76. 中药新药治疗干燥性角结膜炎的临床研究指导原则	(184)
77. 中药新药治疗单纯疱疹病毒性角膜炎的临床研究指导原则	(187)
78. 中药新药治疗蚕食性角膜溃疡的临床研究指导原则	(190)
79. 中药新药治疗色素膜炎的临床研究指导原则	(193)
80. 中药新药治疗原田氏病的临床研究指导原则	(196)
81. 中药新药治疗圆翳内障的临床研究指导原则	(198)
82. 中药新药治疗慢性单纯性青光眼的临床研究指导原则	(201)
83. 中药新药治疗视瞻有色的临床研究指导原则	(203)
84. 中药新药治疗老年性黄斑变性的临床研究指导原则	(205)
85. 中药新药治疗高风内障的临床研究指导原则	(208)
86. 中药新药治疗视神经萎缩的临床研究指导原则	(210)
87. 中药新药治疗近视的临床研究指导原则	(212)
88. 中药新药治疗目偏视的临床研究指导原则	(215)

# 中药新药治疗经前期紧张综合征的 临床研究指导原则

经前期紧张综合征是指妇女在月经期前 7~14 天出现头痛、乳房胀痛、全身乏力、紧张、压抑或易怒、烦躁、失眠、腹痛、水肿等一系列症状，月经来过以后，症状自然消失。

## 一、诊断标准

### 1. 西医诊断标准

(1) 月经来潮前 7~14 天，全身无力，易疲劳，精神紧张，忧郁，烦躁，失眠，头痛，乳房胀痛，钝性腰背痛及盆腔沉重感，浮肿，体重增加，胃肠功能紊乱，随月经周期性出现，行经后即消失。

(2) 基础体温测定，可有黄体期缩短，排卵后体温上升缓慢或不规则。

(3) 内分泌测定，可有雌激素、孕激素比值升高，体内雌激素过多或相对过多。

### 2. 中医辨证

#### 肝郁化热证

经前乳胀，乳痛，胸胁胀痛，恶心呕逆，抑郁多怒，口苦目眩，舌红少苔，脉弦滑。

#### 气滞血瘀证

经前期偏头痛剧烈，乳房胀痛，不能触摸，小腹胀痛拒按，经色紫黯有块，舌黯或边尖有瘀点，脉细涩或弦涩。

#### 阴虚阳亢证

经前头痛，头晕，甚或巅顶掣痛，心烦急躁，失眠，腰膝酸痛，手足心热，口苦咽干，大便燥结，舌红苔黄，脉细弦。

#### 阴虚火旺证

经前乳胀作痒，忧郁易哭，心悸失眠，精神不集中，口干舌燥或口舌溃疡，舌尖红少苔，脉细数。

#### 脾肾阳虚证

经前或经行面目及下肢浮肿，大便溏薄，脘腹胀满，神疲肢软，畏寒肢冷，舌质淡嫩，苔薄白，脉濡缓或沉迟。

### 3. 病情轻重分级

轻度：微有头痛，头晕，乳房作胀，或稍感疼痛，心绪不宁，颜面虚浮，工作学习如常。

中度：头晕头痛，乳房胀痛，心烦失眠，精神紧张或忧郁，四肢肿胀，尚能工作学习。

重度：头痛剧烈难忍，眩晕，视物昏花，心悸不眠，乳房胀痛，不能触衣，颜面四肢或

全身肿胀，按之没指，或体重增加 1~2kg，不能坚持工作和学习。

## 二、试验病例标准

### 1. 纳入病例标准

符合本病诊断标准及中医辨证者，可纳入试验病例。中度以上不少于 2/3。

### 2. 排除病例标准（包括不适应症或剔除标准）

(1) 年龄在 18 岁以下或 40 岁以上，属于青春期或更年期月经功能紊乱之妇女，过敏体质或对本药过敏者。

(2) 未能排除Ⅱ期以上高血压、视力障碍、前庭功能障碍（美尼尔氏征）、乳房肿瘤、慢性结肠炎或肠道肿瘤等病患者。

(3) 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病，精神病患者。

(4) 不符合纳入标准，未按规定用药，无法判断疗效，或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

## 三、观测指标

### 1. 安全性观测

(1) 一般体检项目。

(2) 血、尿、便常规化验。

(3) 心、肝、肾功能检查。

(4) 根据药物可能出现的毒性反应做相应的安全性检查。

### 2. 疗效性观测

(1) 症状与体征的变化。

(2) 月经周期、经期、经量、经色、经质的改变。

(3) 体重。

(4) 基础体温测定。

(5) 内分泌测定：雌二醇（E<sub>2</sub>）、孕酮（P）、催乳素（PRL），或阴道细胞涂片观察雌激素水平的变化。

(6) 生化检验：血清 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、Ca<sup>++</sup>测定。

以上（1）~（5）项必做，其它可根据病情和临床研究需要选做。

## 四、疗效判定标准

1. 临床痊愈：临床症状消失，基础体温测定或内分泌测定基本正常，治疗结束后观察 3 个月经周期无复发。

2. 显效：主要症状明显好转，基础体温或内分泌测定接近正常，治疗结束后观察 3 个月经周期未加重。

3. 有效：主要症状得到控制，程度有所减轻，治疗结束后部分症状虽反复，但较治疗前有减轻。

4. 无效：各种临床症状无好转或加重。

## 五、临床试验的有关要求

试验病例采用住院病例和门诊病例，门诊病例应严格控制可变因素。



# 中药新药治疗女性更年期综合征的 临床研究指导原则

女性更年期综合征是女性卵巢功能逐渐衰退至完全消失的过渡时期内，由于生理和心理改变而出现的一系列临床症状，常见有烘热汗出、烦躁易怒、心悸失眠或忧郁健忘、浮肿便溏、皮肤感觉异常、头晕、腰酸等。本病属中医绝经前后诸证。

## 一、诊断标准

### 1. 西医诊断标准

(1) 年龄在 45~55 岁的妇女，除月经失调外，烘热汗出是典型的特异性症状，可伴有烦躁易怒、心悸失眠、胸闷头痛、情志异常、记忆力减退、血压波动、腰腿酸痛等。

(2) 内分泌测定：雌酮、雌二醇 ( $E_2$ ) 降低，促卵泡激素 (FSH)、促黄体生成激素 (LH) 增高。

### 2. 中医辨证

#### 阴虚内热证

烘热汗出，潮热面红，手足心热，口干便秘，心烦不宁，失眠多梦，月经先期、量少，舌红少苔，脉细数。

#### 阴虚精亏证

头晕耳鸣，健忘，腰膝酸软，骨节疼痛，足跟痛，舌红苔薄，脉细缓。

#### 阴虚肝旺证

烘热汗出，心烦易怒，情志异常，头痛头晕，两目干涩，胸闷胁痛，舌红少苔，脉弦细数。

#### 肝肾阴虚证

烘热汗出，头晕耳鸣，腰膝酸软，或足跟痛，少寐多梦，大便干燥，或皮肤瘙痒，阴部干涩，舌红少苔，脉细。

#### 阴虚血燥证

皮肤瘙痒，或有蚁行感，阴部干涩瘙痒，大便干燥，舌红少津，苔少，脉虚细。

#### 心肾不交证

烘热汗出，心悸怔忡，心烦不宁，失眠健忘，多梦易惊，舌尖红，苔薄，脉细数。

#### 脾肾阳虚证

腰膝冷痛，浮肿便溏，神疲乏力，纳差腹胀，月经失调，白带清稀，性欲淡漠，舌淡，苔薄白，脉沉细无力。

## 二、试验病例标准

### 1. 纳入病例标准

符合本病诊断标准及中医辨证者，可纳入试验病例。

## 2. 排除病例标准（包括不适应症或剔除标准）

(1) 原发性高血压，原发性低血压及慢性贫血患者。

(2) 双侧卵巢切除，卵巢肿瘤和卵巢功能早衰者。

(3) 年龄在 45 岁以下或 55 岁以上，过敏体质或对本药过敏者。

(4) 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病，精神病患者。

(5) 不符合纳入标准，未按规定用药，无法判断疗效，或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

## 三、观测指标

### 1. 安全性观测

(1) 一般体检项目。

(2) 血、尿、便常规化验。

(3) 心、肝、肾功能检查。

(4) 根据药物可能出现的毒性反应做相应的安全性检查。

### 2. 疗效性观测

(1) 有关的症状和体征变化。

(2) 血压。

(3) 血清 FSH, LH、E<sub>2</sub> 的含量测定。

(4) 阴道脱落细胞学、雌激素水平检查。

(5) 24 小时尿儿茶酚胺 (CA) 含量测定。

(6) 植物神经功能测定。

(7) 17-羟皮质类固醇排泄量测定。

(8) 骨密度测定。

(9) 甲皱微循环检查。

以上 (1) ~ (3) 项必做，其它可根据病情和临床研究需要选做 2~3 项。

## 四、疗效判定标准

1. 痊愈：临床症状消失，理化检查结果恢复相应水平。

2. 显效：症状明显好转，理化检查结果基本恢复相应水平。

3. 有效：症状有所好转，理化检查结果有所改善。

4. 无效：症状、体征、理化指标均无好转或恶化。

## 五、临床试验的有关要求

试验病例采用住院病例和门诊病例，住院病例不少于总例数的 1/3，门诊病例应严格控制可变因素。治疗结束后随访 1 个月。

# 中药新药治疗子宫颈癌的 临床研究指导原则

子宫颈癌是妇女常见恶性肿瘤之一。本病症状表现属中医崩漏、带下等范畴。

## 一、诊断标准

### 1. 西医诊断标准

(1) 症状：原位癌及早期浸润癌常无任何症状，多在普查中发现。浸润癌可见以下症状：

① 阴道分泌物增多：具有不同程度的阴道分泌物增多，初期产生粘液性白带，随着癌组织的发展，癌组织出现坏死、脱落及继发感染，白带变混浊，如淘米水样或脓样带血，具有特殊的恶臭。

② 阴道不规则流血：早期表现为少量血性白带及接触性阴道出血（常在性交、内诊检查时出现），继则可见阴道不规则出血，一般是先少后多，或时多时少。菜花型出血早，量多。晚期癌肿侵蚀大血管，可引起致命的大量阴道出血。由于长期的反复出血，患者可出现继发性贫血。

③ 疼痛：为晚期宫颈癌的症状。当宫旁组织明显受侵，并已累及盆壁、闭孔神经、腰骶神经时，可出现严重持续性的腰骶部或坐骨神经疼痛。盆腔病变广泛时，可因静脉和淋巴回流受阻，而导致患侧下肢肿胀和疼痛。

④ 其它症状：晚期宫颈癌侵犯膀胱时，可引起尿频、尿痛或血尿，甚则出现膀胱阴道瘘。两侧输尿管受压阻塞时，可见尿闭及尿毒症。若肿瘤向后压迫或侵犯直肠时，可有里急后重，便血或排便困难，甚至形成阴道直肠瘘。

(2) 体征：早期宫颈癌无明显体征，或类似一般宫颈糜烂，随浸润癌的出现，妇科内诊检查，宫颈可表现为：糜烂型、菜花型（外生型）、结节型（内生型）、溃疡型（由于癌组织的坏死脱落，宫颈形成凹陷性溃疡，甚则宫颈消失被空洞所代替）。癌组织向外发展可侵犯阴道，致使阴道弹力降低乃至消失，甚则外阴受侵，宫颈癌与外阴癌同时存在。三合诊检查可发现主韧带、骶韧带、宫旁组织、盆壁、淋巴结受癌组织侵犯情况，甚则可形成冰冻骨盆，癌组织向内可由颈管延及宫体。

还应检查患者髂窝、腹股沟及锁骨上淋巴结有无肿大。

(3) 阴道脱落细胞学检查为巴氏Ⅳ～Ⅴ级（1978年全国第1次宫颈癌防治协作组织采用巴氏5级分类法）。

Ⅳ级：涂片含有异常细胞，形态符合原位癌。

$$\left. \begin{array}{l} \text{重度不典型增生} \\ \text{原位癌} \end{array} \right\} = \text{CIN III}$$

V级：涂片含有异常细胞，形态符合鳞癌。

(4) 在阴道镜下或碘试验下取宫颈活体组织，进行病理诊断。

①原位癌：

A. 鳞状上皮全层均为癌细胞。

B. 上皮分层结构消失，细胞极性消失，有时表层细胞可保持正常极向，但细胞具不典型性或称角化不良细胞。

C. 基底膜完整，癌细胞可沿腺体基底膜及柱状上皮之间生长（原位癌累及腺体），但无间质浸润。

②早期浸润癌：癌组织只穿破基底膜，浸润深度不超过5mm，宽度不超过7mm，无癌灶融合，未侵犯间质内脉管。

③鳞状上皮浸润癌：共分3级。

A. 高分化鳞癌：大细胞，有明显的角化珠形成。可见细胞间桥。癌细胞异型性较强，核分裂较少，无不正常核分裂。

B. 中分化鳞癌：大细胞，细胞异型性明显，核深染，不规则，核浆比例高，核分裂较多见。细胞间桥不明显。有少量或无角化珠。有单个角化不良细胞（胞浆红染，核浓缩不规则形）。

C. 低分化鳞癌：大细胞或小细胞。无角化珠形成，亦无细胞间桥，偶尔可找到散在单个角化不良的细胞。细胞异型性和核分裂多见。

④腺癌：高分化腺癌如分泌多量粘液，可呈粘液性腺癌结构。中分化腺癌的细胞和腺管的异型性明显增加，粘液分泌减少。低分化腺癌的癌细胞形成实性巢、索或片块，很少形成腺管。

⑤宫颈腺鳞癌：癌组织内有明确的腺癌和鳞癌成分，称为腺鳞癌。

2. 临床分期（FIGO 1985）

浸润前癌

0期：原位癌。

浸润癌

I期：癌瘤局限于子宫颈。

Ia：子宫颈临床前癌，仅由显微镜诊断者。

I<sub>a1</sub>：显微镜证实之微小间质浸润。

I<sub>a2</sub>：取自上皮基底，浸润深度不超过5mm，宽度不超过7mm。

Ib：病变超过I<sub>a2</sub>范围，而不论其临床可见与否。

II期：癌瘤侵犯阴道，但未达下1/3；侵犯宫旁组织，但未达盆壁。

IIa：癌瘤侵犯阴道，但无宫旁浸润。

IIb：有宫旁浸润，但未达盆壁。

III期：癌瘤侵犯阴道下1/3，或延及盆壁。

IIIa：侵犯阴道下1/3。

IIIb：癌瘤延及盆壁，与盆壁间无空隙。

IV期：癌已扩散至盆腔外，或膀胱，或直肠粘膜已波及。

IV a: 膀胱或直肠粘膜已波及。

IV b: 盆腔以外的远处器官转移。

### 3. 卡劳夫斯基 (Karnofsky) 评分法

一切正常, 无不适或病征	100 分
能进行正常活动, 有轻微病征	90 分
勉强可进行正常活动, 有一些症状或体征	80 分
生活自理, 但不能维持正常活动或积极工作	70 分
生活偶需帮助, 但能照顾大部分私人的需求	60 分
需要颇多的帮助和经常的医疗护理	50 分
失去活动能力, 需要特别的照顾和帮助	40 分
严重失去活动能力, 要住医院, 但暂未有死亡威胁	30 分
病重、需住院及积极支持治疗	20 分
垂危	10 分
死亡	0 分

### 4. 中医辨证

#### 肝肾阴虚证

时有阴道出血, 带下量较多, 色黄或赤, 头晕耳鸣, 腰膝酸软, 五心烦热, 口干喜饮, 大便燥结, 小溲涩痛或短赤, 舌质红, 舌苔少或剥脱或无苔, 脉象弦细或细数。

#### 肝郁气滞证

时有阴道出血, 夹有血块, 带下时多, 其色或白或黄或青, 质稀, 有秽臭, 胸胁胀满, 口苦咽干, 少腹疼痛, 舌质暗或有瘀点, 苔薄白, 脉象弦细或弦涩。

#### 湿热瘀毒证

阴道出血反复发作, 量或多或少或有血块, 带下量多, 色黄或白, 或如米泔, 或赤白相兼, 味腥臭, 尿黄, 小腹疼痛, 腰骶酸痛, 身重体倦, 胸闷纳差, 舌质暗淡, 舌苔黄腻, 脉象滑数或弦数。

#### 脾肾阳虚证

阴道出血崩、漏互见, 带下量多, 色白质清稀, 或灰黑兼见, 且恶臭, 身倦乏力, 纳差, 精神不振, 形寒畏冷, 腰膝冷痛, 小腹坠痛, 大便溏薄, 面黄体弱, 舌体胖, 边有齿痕, 舌苔薄白或白腻, 脉象沉弱或细弱。

#### 心脾两虚证

阴道出血或崩或漏, 或有血块, 带下量多, 或白或黄或赤, 质稀, 味腥臭, 心悸怔忡, 失眠或多梦, 气短乏力, 纳呆, 便溏, 面色萎黄, 爪甲不荣, 肢体瘦弱, 舌质淡暗, 舌体胖大, 边有齿痕, 舌苔薄白, 脉象沉细或沉弱。

## 二、试验病例标准

### 1. 纳入病例标准

符合本病诊断标准及中医辨证者, 可纳入试验病例。以原位癌、I 期、II 期病例为主要观察对象。

### 2. 排除病例标准 (包括不适应症或剔除标准)

- (1) 年龄在 18 岁以下或 65 岁以上，妊娠或哺乳期妇女，过敏体质或对本药过敏者。
- (2) 非原发性宫颈癌，停止放、化疗不足 2 个月的患者。
- (3) 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病，精神病患者。
- (4) 不符合纳入标准，未按规定用药，无法判断疗效，或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

### 三、观测指标

#### 1. 安全性观测

- (1) 一般体检项目。
- (2) 血、尿、便常规化验。
- (3) 心、肝、肾功能检查。
- (4) 根据药物可能出现的毒性反应做相应的安全性检查。

#### 2. 疗效性观测

- (1) 相关症状及体征。
- (2) 阴道脱落细胞学检查，肉眼观察宫颈组织基本正常时可进行 3 次以上。
- (3) 阴道镜或碘试验检查。
- (4) 宫颈管刮术检查。
- (5) 病理检查。
- (6) 胸部 X 线检查。
- (7) B 超检查。

### 四、疗效判定标准

1. 临床痊愈：主要症状及病灶消失，阴道脱落细胞学检查连续 3 次均为阴性，浸润癌在阴道镜下或碘试验下取 2 次活检及宫颈管刮术病理检验均阴性。
2. 显效：主要症状明显改善或消失，卡劳夫斯基评分 80 分以上，病灶缩小 1/2 以上。
3. 有效：主要症状有所改善或明显改善，卡劳夫斯基评分 60 分以上，病灶缩小 1/3 以上。
4. 无效：主要症状无改善或加重，病灶无变化或发展。

原位癌、早浸癌及 Ia 期癌疗效统计仅分痊愈、无效两级。

### 五、临床试验的有关要求

试验病例全部采用住院病例。疗程为 2~3 个月，治疗结束再随访 1 个月。临床痊愈病例治疗结束后随访 1 年。

若需观察药物对放、化疗的增效、减毒作用，可参照本篇原则另行严格制定临床试验研究方案。

# 中药新药治疗早期先兆流产的 临床研究指导原则

早期先兆流产为妇女妊娠 12 周以前出现阴道少量出血、下腹痛或腰酸等为主要临床表现的疾病。本病属于中医的胎漏与胎动不安范畴。

## 一、诊断标准

### 1. 西医诊断标准

(1) 病史：有停经史和早孕反应，再出现阴道出血，出血量少，伴有轻度小腹坠痛或腰酸痛。

(2) 妊娠试验：尿妊娠免疫试验阳性。

(3) 妇科检查：子宫颈口未开，子宫大小与停经周数相符。

(4) 超声波检查：B 型超声波检查子宫大小与孕周相符，有胎心反射。

(5) 基础体温测定：保持黄体期水平（仅供参考）。

### 2. 中医辨证

#### 肾虚证

妊娠阴道少量出血，色淡暗，腰酸腹坠痛，或伴头晕耳鸣，小便频数，夜尿多或曾屡次坠胎，舌淡苔白，脉沉滑尺弱。

#### 气血虚弱证

妊娠阴道少量出血，色暗淡，质稀薄，腰腹胀痛或坠胀，伴神疲肢倦，面色晄白，心悸气短，舌质淡，苔薄白，脉细滑无力。

#### 血热证

妊娠阴道流血，色鲜红，腰腹坠胀作痛，伴心烦不安，手足心热，口干咽燥，或有潮热，小便短黄，大便秘结，舌质红，苔黄而干，脉滑数，或弦滑。

#### 跌仆伤胎证

妊娠外伤，阴道少量出血，腰酸，腹胀坠，舌象正常，脉滑无力。

## 二、试验病例标准

### 1. 纳入病例标准

符合本病诊断标准及中医辨证者，可纳入试验病例。

### 2. 排除病例标准（包括不适应症或剔除标准）

(1) 年龄在 20 岁以下或 40 岁以上，过敏体质或对本药过敏者。

(2) 合并子宫肌瘤、生殖器肿瘤或畸形者。

(3) 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病，精神病患者。

(4) 不符合纳入标准，未按规定用药，无法判断疗效，或资料不全等影响疗效或安全性

判断者。

### 三、观测指标

#### 1. 安全性观测

- (1) 一般体检项目。
- (2) 血、尿、便常规化验。
- (3) 心、肝、肾功能检查。
- (4) 根据药物可能出现的毒性反应做相应的安全性检查。

#### 2. 疗效性观测

- (1) 相关症状和体征。
- (2) 尿妊娠免疫试验。
- (3) B超检查。
- (4) 基础体温测定。
- (5) 妇科检查。
- (6) 尿或血中绒毛膜促性腺激素的测定。
- (7) 血中雌二醇、孕酮及雌三醇含量的测定。

以上(1)~(5)项必做,其它可根据病情和临床研究需要选做。

### 四、疗效判定标准

1. 临床痊愈:治疗后阴道出血停止,腰腹疼痛消失,子宫大小与孕周相符,B超检查胚胎发育正常,基础体温保持黄体期水平。

2. 显效:治疗后阴道出血停止,腰酸腹痛明显改善,子宫大小与孕周相符,B超检查胚胎发育正常。

3. 有效:治疗后阴道出血停止,腹胀痛、腰酸坠症状有所改善,子宫大小与孕周相符,B超检查胚胎发育正常。

4. 无效:经治疗后,出血、腹痛、腰酸痛同前或加重,甚至流产。

### 五、临床试验的有关要求

试验病例采用住院病例和门诊病例,住院病例不少于总例数的2/3,门诊病例应严格控制可变因素。新生儿随访不少于6个月,统计出生率和存活率,进行健康体检。



# 中药新药治疗妊娠高血压综合征的 临床研究指导原则

妊娠高血压综合征多于妊娠 20 周后发生高血压、水肿、蛋白尿症候群。本病属于中医子肿、子晕、子痫等范畴。

## 一、诊断标准

### 1. 西医诊断标准

孕前无高血压病史，妊娠 20 周后发生高血压，血压等于或高于 17.3/12kPa (130/90mmHg)，或较基础血压升高 4/2kPa (30/15mmHg)，或只有舒张压升高 > 2kPa (15mmHg)，均可确诊。亦可伴有轻度蛋白尿及水肿。

### 2. 临床分期标准

(1) 轻度：血压 $\geq$ 17.3/12kPa (130/90mmHg) 或基础血压升高 (4/2kPa)，可伴轻度蛋白尿及水肿。

(2) 中度：血压 > 18.6/13.3 kPa (140/100mmHg)，而 < 21.3/14.6kPa (160/110mmHg)，尿蛋白 +，或伴有水肿及轻度自觉症状如头晕等。

(3) 重度 (先兆子痫及子痫)：先兆子痫：血压 $\geq$ 21.3/14.6kPa (160/110mmHg)，或蛋白尿 ++ ~ + + + +，伴水肿及头痛等自觉症状。

子痫：在妊娠高血压基础上有抽搐。

### 3. 病情轻重评分

附表

病情轻重分级 OG 评分表

项目	0分	1分	2分	3分
卧床休息后仍水肿	无	膝以下	膝以上或外阴	全身性
尿蛋白(g%)	<0.5	0.5~1.9	2~5	>5
收缩压(kPa)	<18.6	18.6~21.2	21.3~23.9	>23.9
(mmHg)	<140	140~159	160~180	>180
舒张压(kPa)	<12	12~13.2	13.3~14.6	>14.6
(mmHg)	<90	90~99	100~110	>110

### 4. 中医辨证

#### 肝阳上亢证

妊娠后期头晕头痛，急躁易怒，面红目赤，便干，脉弦滑有力。

#### 阴虚肝旺证

妊娠中后期，头晕目眩，心悸怔忡，多梦易惊，颜面潮红，舌红或绛，脉弦细滑数。