

[◀ 上一个试验](#)
 目前是第 3 个试验/共 19 个试验
 [下一个试验 ▶](#)

登记号	CTR20244257	试验状态	进行中
申请人联系人	刘文泊	首次公示信息日期	2024-11-15
申请人名称	齐鲁制药有限公司		

登记号	CTR20244257
相关登记号	CTR20200367,CTR20202527,CTR20211837,CTR20212953,CTR20212954,CTR20213038,CTR20221176,CTR20221310,CTR20221339,CTR20221438,CTR20222087,CTR20223309,CTR20223310
药物名称	QL1706注射液

药物类型	生物制品
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	结肠癌
试验专业题目	评价QL1706围手术期治疗可切除MSI-H/dMMR结肠癌的有效性和安全性的Ib/III期临床研究（Ib期阶段）
试验通俗题目	评价QL1706围手术期治疗可切除结肠癌的临床研究（Ib期阶段）

试验方案编号	QL1706-307	方案最新版本号	1.1
版本日期:	2024-08-23	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1	齐鲁制药有限公司			
联系人姓名	刘文泊	联系人座机	0531-55821177	联系人手机号	
联系人Email	wenbo1.liu@qilu-pharma.com	联系人邮政地址	山东省-济南市-历城区旅游路8888号	联系人邮编	250100

三、临床试验信息

1、试验目的

Ib期临床研究 主要研究目的：评价QL1706围手术期治疗MSI-H/dMMR结肠癌的有效性和安全性。次要研究目的：评估QL1706围手术期治疗MSI-H/dMMR结肠癌的其他有效性指标。 III期临床研究 主要研究目的：评价QL1706围手术期治疗MSI-H/dMMR结肠癌的有效性。次要研究目的：评估QL1706围手术期治疗MSI-H/dMMR结肠癌的其他有效性、安全性、药代动力学特性指标；

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	其它 其他说明:Ib/III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 75岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	受试者自愿参加并签署书面知情同意书。
	2	签署知情同意书时年龄18~75周岁，性别不限。
	3	美国东部肿瘤协作组（ECOG）体力状况评分0~1分。
	4	经病理组织学确诊的结肠癌患者，临床分期为IIb（cT4，N0）/III期。
	5	经中心实验室确认为高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）。
	6	经研究者评估入组前可进行根治性切除术。
	7	根据RECIST v1.1标准，至少有一个可评估病灶。
	8	首次用药物前具有足够的器官功能。
	9	无严重危及受试者生存的伴随性疾病。
	10	非妊娠期或哺乳期女性；有生育能力的受试者（男性和女性）必须同意从签署知情同意书起至末次用药后至少90天内与其伴侣一起使用可靠的避孕方法；育龄期的女性患者在首次使用试验药物前7天内的血清妊娠检查必须为阴性。
	11	无其他接受根治性手术禁忌症。

排除标准	1	首次用药前5年内患有第二原发的恶性肿瘤。
	2	既往接受过针对研究疾病的任何抗肿瘤治疗。
	3	既往接受过器官移植/异基因骨髓移植或正在等待器官移植/异基因骨髓移植。
	4	首次用药前14天内接受过具有抗肿瘤适应症的中药治疗。
	5	首次用药前28天内接受过主要脏器外科手术或出现过显著外伤。
	6	首次用药前28天内接受了减毒活疫苗接种或预计研究治疗期间进行减毒活疫苗接种。
	7	首次用药前14天内接受过或预期研究治疗期间需要接受全身使用的皮质类固醇或其他免疫抑制剂治疗。
	8	首次用药前2年内患有需要全身性治疗的活动性自身免疫性疾病或自身免疫疾病史。
	9	已知对大分子蛋白制剂及QL1706的成分或辅料有严重过敏反应。
	10	首次用药前28天内发生过严重的全身性感染，首次用药前14天内发生过需要接受过静脉注射或口服抗生素治疗的活动性感染。
	11	经研究者判断具有消化道出血的高风险因素或其他研究者认为不适合入组的消化道疾病，既往若发生恶心、呕吐或腹泻等消化道症状，需恢复至CTCAE≤1级。
	12	有严重的心脑血管疾病。
	13	目前患有间质性肺病或肺纤维化、尘肺、放射性肺炎、肺功能严重受损等可能会干扰可疑的药物相关肺毒性的检测和处理的患者。
	14	乙肝患者、丙肝患者、梅毒筛查阳性、已知HIV阳性病史或HIV筛查阳性。
	15	存在不可控的、需要穿刺引流的第三间隙积液，如胸腔积液、心包积液、盆腔积液或腹水等。
	16	已知患者有精神类药物滥用、酗酒或吸毒史。
	17	存在无法控制的临床问题。
	18	根据研究者的判断，可能增加研究相关的风险、可能干扰对研究结果的解释、或其他不适合入组的患者。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:QL1706注射液 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射液 规格:50mg;2ml 用法用量:5 mg/kg，每周期第一天给药，静脉滴注 用药时程:3周一次
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:卡培他滨片 英文通用名:Capecitabine Tablets 商品名称:卓仑®	剂型:片剂 规格:0.15g/片 用法用量:1000 mg/m2 口服，每日2次，每3周第1天开始服药 用药时程:每服药2周后停药1周，每3周为1个治疗周期
	2	中文通用名:卡培他滨片 英文通用名:Capecitabine Tablets 商品名称:卓仑®	剂型:片剂 规格:0.5g/片 用法用量:1000 mg/m2 口服，每日2次，每3周第1天开始服药 用药时程:每服药2周后停药1周，每3周为1个治疗周期
	3	中文通用名:奥沙利铂注射液 英文通用名:Oxaliplatin for Injection 商品名称:齐敖	剂型:注射液 规格:20ml:0.1g 用法用量:130 mg/m2 静脉滴注，每周期第1 天给药1次 用药时程:每3周一个治疗周期

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	Ib期临床研究：各研究中心病理评估的pCR率	术后	有效性指标
	2	III期临床研究：各研究中心病理评估的pCR率。	术后	有效性指标
	3	III期临床研究：研究者评估的EFS。	从首次用药至试验结束	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	Ib期临床研究：主要病理缓解率（MPR率）、肿瘤降期率、R0切除率、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、无事件生存期（EFS）、无疾病生存期（DFS）、总生存期（OS）等；	从首次用药至试验结束	有效性指标
	2	Ib期临床研究：AE/SAE：发生率和严重程度，生命体征、体格检查、心电图和实验室检查值等的异常等，根据NCI CTCAE v5.0标准；导致手术延迟的不良事件发生率，与试验药物的相关性和严重程度。	从首次用药至试验结束	安全性指标
	3	III期临床研究：研究者评估的DFS；各研究中心病理评估的MPR率、R0切除率及肿瘤降期率；新辅助治疗的ORR、DCR；OS	从首次用药至试验结束	有效性指标
	4	III期临床研究：AE/SAE：发生率和严重程度，生命体征、体格检查、心电图和实验室检查值等的异常等，根据NCI CTCAE v5.0标准；导致手术延迟的不良事件发生率，与试验药物的相关性和严重程度；	从首次用药至试验结束	安全性指标
	5	III期临床研究：QL1706的药代动力学特征，包括Cmin和Cmin,ss；	从首次用药至试验结束	有效性指标

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	徐瑞华	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	020-87343468	Email	xurh@sysucc.org.cn	邮政地址	广东省-广州市-东风东路651号中山大学附属肿瘤医院2号楼17楼内科二区
	邮编	510050	单位名称	中山大学附属肿瘤医院		

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	中山大学附属肿瘤医院	徐瑞华	中国	广东省	广州市
2	中山大学附属第六医院	康亮	中国	广东省	广州市
3	江门市中心医院	赵景林	中国	广东省	江门市
4	南昌大学第一附属医院	李正荣	中国	江西省	南昌市
5	福建省肿瘤医院	林榕波	中国	福建省	福州市
6	山西省肿瘤医院	刘海义	中国	山西省	太原市
7	甘肃省人民医院	杜斌斌	中国	甘肃省	兰州市
8	蚌埠医学院第一附属医院	姜从桥	中国	安徽省	蚌埠市
9	徐州医科大学附属医院	张斌	中国	江苏省	徐州市
10	浙江省肿瘤医院	朱玉萍	中国	浙江省	杭州市
11	复旦大学附属肿瘤医院	徐烨	中国	上海市	上海市
12	天津市人民医院	张锡朋	中国	天津市	天津市
13	首都医科大学附属北京友谊医院	张忠涛	中国	北京市	北京市
14	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	李志伟	中国	黑龙江省	哈尔滨市

15	河北医科大学第四医院	王贵英	中国	河北省	石家庄市
16	山东省立医院	李乐平	中国	山东省	济南市
17	湖南省肿瘤医院	胡英斌	中国	湖南省	长沙市
18	河南省肿瘤医院	万相斌	中国	河南省	郑州市
19	山东省肿瘤医院	孙燕来	中国	山东省	济南市
20	郑州大学第一附属医院	张志永	中国	河南省	郑州市
21	广西医科大学附属肿瘤医院	莫显伟/蒋玮	中国	广西壮族自治区	南宁市
22	云南省肿瘤医院	蔡昕怡	中国	云南省	昆明市
23	重庆医科大学附属第一医院	张军	中国	重庆市	重庆市
24	四川大学华西医院	邱萌	中国	四川省	成都市
25	桂林医学院附属医院	菅志远	中国	广西壮族自治区	桂林市
26	昆明医科大学第一附属医院	杨军	中国	云南省	昆明市
27	广西壮族自治区人民医院	陈可和	中国	广西壮族自治区	南宁市

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	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2024-10-30

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: 40 ；
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：2024-12-12;
第一例受试者入组日期	国内：2024-12-25;
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		