

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 6 个试验/共 90 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20242306	试验状态	进行中
申请人联系人	临床试验信息组	首次公示信息日期	2024-07-03
申请人名称	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20242306
相关登记号	
药物名称	注射用多西他赛（白蛋白结合型） 曾用名:
药物类型	化学药物
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	接受过含吉西他滨和含氟尿嘧啶类的治疗方案的胰腺癌
试验专业题目	注射用多西他赛（白蛋白结合型）联合最佳支持治疗对比安慰剂联合最佳支持治疗在晚期胰腺癌中的随机、双盲、多中心III期临床研究
试验通俗题目	注射用多西他赛（白蛋白结合型）治疗晚期胰腺癌III期临床研究

试验方案编号	HB1801-011	方案最新版本号	V1.0
版本日期:	2024-04-16	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司				
联系人姓名	临床试验信息组	联系人座机	0311-69085587	联系人手机号	
联系人Email	ctr-contact@cspc.cn	联系人邮政地址	河北省-石家庄市-高新区中山东路896号	联系人邮编	050035

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：评价注射用多西他赛（白蛋白结合型）联合最佳支持治疗对比安慰剂联合最佳支持治疗在晚期胰腺癌中的疗效（OS）。次要目的：1. 评价注射用多西他赛（白蛋白结合型）联合最佳支持治疗对比安慰剂联合最佳支持治疗在晚期胰腺癌中的疗效（PFS、ORR、DCR和DOR）；2. 评价注射用多西他赛（白蛋白结合型）在晚期胰腺癌中的安全性；3. 评价注射用多西他赛（白蛋白结合型）的PK特征。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	III期	设计类型	平行分组
随机化	随机化	盲法	双盲	试验范围	国内试验

3、受试者信息

年龄	18岁(最小年龄)至 无上限 (最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	年龄大于等于18周岁（以签署知情同意书当天为准）且自愿签署知情同意书者；
	2	经组织学或细胞学证实为胰腺腺癌（包括腺鳞癌）；
	3	既往经标准治疗（含吉西他滨和含氟尿嘧啶类的方案）后疾病进展或毒性不耐受；
	4	根据RECIST 1.1标准至少有一个可评估病灶；
	5	ECOG PS评分0~2分；
	6	良好的器官功能（进行相关检查采血前14天内没有接受过输血或生长因子支持治疗），包括： a. ANC $\geq 1.5 \times 10^9/L$ ； b. Hb ≥ 90 g/L； c. PLT $\geq 100 \times 10^9/L$ ； d. ALB ≥ 30 g/L； e. CR ≤ 1.5 倍正常值上限且肌酐清除率 ≥ 40 mL/min（Cockcroft-Gault公式，见第13.8节）； f. TBIL $\leq 1.5 \times$ ULN（梗阻性黄疸引流者可 $\leq 2 \times$ ULN，Gilbert’s综合征者可 $\leq 3 \times$ ULN）； g. AST和ALT ≤ 3 倍正常值上限（肝转移参与者 ≤ 5 倍正常值上限）； h. ALP ≤ 2.5 倍正常值上限； i. 凝血功能：PT、INR $\leq 1.5 \times$ ULN。
	7	参与者必须同意从签署知情同意书开始至末次给药后至少6个月内采取有效的避孕措施，育龄女性（WOCBP，见第13.1.1节）在首次使用试验用药品前7天内的血清妊娠试验为阴性。

排除标准

1	对试验用药品的任何辅料或紫杉烷类药物有严重过敏史者，或对糖皮质激素过敏和/或禁忌症者（包括但不限于活动性消化道溃疡、重症高血压、严重的低钾血症、青光眼等）；
2	经积极治疗无法缓解的部分或完全性肠梗阻、完全性胆道梗阻的参与者；
3	既往存在炎性肠病、慢性腹泻、胃肠道出血病史；
4	首次使用试验用药品前2年内存在过活动性恶性肿瘤，除外本试验中研究的胰腺癌以及任何已经接受过根治性治疗的局部可治愈的肿瘤（例如已切除的基底细胞或鳞状细胞皮肤癌、浅表性膀胱癌、宫颈或乳腺原位癌等）；
5	活动性乙型肝炎（HBsAg和/或HbcAb阳性但HBV DNA<2000 IU/mL可以纳入）、活动性丙型肝炎（HCV抗体阳性但HCV RNA阴性可以纳入）、HIV抗体阳性的参与者；
6	既往抗肿瘤治疗毒性未恢复至≤1级（脱发、色素沉着或研究者认为对参与者无安全性风险的其他毒性除外）；
7	有严重的心血管疾病史，包括但不限于：a. 首次使用试验用药品前6个月内有严重的心脏节律或传导异常，包括但不限于需要临床干预的室性心律失常、Ⅲ度房室传导阻滞等；b. 首次使用试验用药品前6个月内有心肌梗塞、不稳定型心绞痛、血管成形术、冠状动脉搭桥外科手术史；c. 心力衰竭，NYHA分级为Ⅲ级及以上；d. 长QTc综合征或QTc间期>480毫秒；e. 控制不良的高血压（筛选期收缩压≥160 mmHg和/或舒张压≥100 mmHg）。
8	首次使用试验用药品前14天内，存在不能控制的、需要频繁引流或医疗干预的浆膜腔积液（如胸腔积液、腹腔积液、心包积液等，需要在干预后2周内进行额外干预，不包括对渗出液行脱落细胞学检测）；
9	首次使用试验用药品前14天内，需要进行系统性抗细菌、抗真菌或抗病毒治疗的严重或活动性感染（包括结核菌感染等），允许病毒性肝炎参与者接受抗病毒治疗；
10	在首次使用试验用药品前4周或最近已使用的抗肿瘤药物5个半衰期内（以时间短者为准）接受过任何抗肿瘤治疗（包括化疗、靶向治疗、免疫治疗等）以及任何临床试验干预，首次使用试验用药品前14天内使用过具有抗肿瘤适应症的中药或中成药；
11	在首次使用试验用药品前14天内使用过CYP3A4的强效抑制剂或强效诱导剂（见第13.6节）；
12	在首次使用试验用药品前4周内接受过重大手术且尚未充分恢复，或者计划在试验期间进行重大手术者；
13	妊娠或哺乳期妇女；

	14	同时参与另一项临床研究，除非为观察性（非干预性）临床研究或处于干预性研究的随访期；
	15	其他研究者认为不适合参加临床试验的情况，包括但不限于：参与者并发严重或无法控制的医学病症，存在安全性风险，干扰研究结果的解读，影响试验依从性等情况。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用多西他赛（白蛋白结合型） 英文通用名:Docetaxel for Injection (Albumin Bound) 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:80 mg/瓶 用法用量:静脉滴注，具体用量根据试验方案执行 用药时程:直至疾病进展（RECIST 1.1）、撤回知情同意、开始新的抗肿瘤治疗、失访、死亡、研究结束（以最早发生者为准）。
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:安慰剂 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:80 mg/瓶 用法用量:静脉滴注 用药时程:直至疾病进展（RECIST 1.1）、撤回知情同意、开始新的抗肿瘤治疗、失访、死亡、研究结束（以最早发生者为准）。

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	OS	整个试验周期	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	研究者依据RECIST 1.1标准评估的PFS、ORR、DCR和DOR	整个试验周期	有效性指标
	2	AE、SAE的发生率与严重程度（根据NCI-CTCAE 5.0版进行严重程度分级）	整个试验周期	安全性指标
	3	血浆中总量、游离多西他赛的浓度	第一个给药周期	有效性指标+安全性指标

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	虞先濬	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13801669875	Email	yuxianjun@fudanpci.org	邮政地址	上海市-上海市-徐汇区东安路270号
	邮编	200032	单位名称	复旦大学附属肿瘤医院		

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	复旦大学附属肿瘤医院	虞先濬	中国	上海市	上海市
2	安徽医科大学第二附属医院	刘敏	中国	安徽省	合肥市
3	北京清华长庚医院	周军	中国	北京市	北京市
4	山西省肿瘤医院	杨牡丹	中国	山西省	太原市

5	中国医科大学附属第一医院	刘云鹏	中国	辽宁省	沈阳市
6	大连大学附属中山医院	王若雨/李响	中国	辽宁省	大连市
7	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
8	福建省肿瘤医院	郭增清	中国	福建省	福州市
9	厦门大学附属第一医院	叶峰	中国	福建省	厦门市
10	河南省肿瘤医院	陈小兵	中国	河南省	郑州市
11	华中科技大学同济医学院附属协和医院	吴河水	中国	湖北省	武汉市
12	湖南省肿瘤医院	刘振洋	中国	湖南省	长沙市
13	西安交通大学第一附属医院	锁爱莉	中国	陕西省	西安市
14	西南医科大学附属医院	韩云炜	中国	四川省	泸州市
15	四川大学华西医院	曹丹	中国	四川省	成都市
16	西安交通大学第二附属医院	刘昌	中国	陕西省	西安市
17	江苏省人民医院	蒋奎荣	中国	江苏省	南京市
18	浙江省肿瘤医院	应杰儿	中国	浙江省	杭州市
19	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	李达	中国	浙江省	杭州市
20	唐山市人民医院	王志武	中国	河北省	唐山市
21	威海市立医院	王洪燕	中国	山东省	威海市
22	浙江省人民医院	牟一平	中国	浙江省	杭州市

23	赣南医科大学第一附属医院	徐福平	中国	江西省	赣州市
24	山东省立医院	王彩霞	中国	山东省	济南市
25	河北医科大学第四医院	王玉栋/张风宾	中国	河北省	石家庄市
26	中山大学孙逸仙纪念医院	李志花	中国	广东省	广州市
27	上海市东方医院	权明	中国	上海市	上海市
28	吉林省肿瘤医院	刘显红	中国	吉林省	长春市
29	中山大学附属第一医院	许丽霞	中国	广东省	广州市
30	广西医科大学附属肿瘤医院	梁嵘	中国	广西壮族自治区	南宁市
31	甘肃省人民医院	杨晓军	中国	甘肃省	兰州市
32	武威市人民医院	李成彪	中国	甘肃省	武威市
33	安徽省肿瘤医院	王刚	中国	安徽省	合肥市
34	上海市第四人民医院	李开春	中国	上海市	上海市

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	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	修改后同意	2024-06-04

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: 142 ；
已入组人数	国内: 2 ；

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: 2024-07-29;
第一例受试者入组日期	国内: 2024-07-30;
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		