

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 5 个试验/共 36 个试验

下一个试验 >

基本信息

登记号	CTR20213006	试验状态	进行中
申请人联系人	张语凡	首次公示信息日期	2021-12-07
申请人名称	Roche Registration GmbH/ Roche Diagnostics GmbH/ F.Hoffmann-La Roche Ltd./ 罗氏（中国）投资有限公司		

公示的试验信息

一、题目和背景信息

登记号	CTR20213006		
相关登记号			
药物名称	阿替利珠单抗注射液 曾用名:		
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	非鳞状或鳞状非小细胞肺癌		
试验专业题目	一项在PD-L1高表达、未接受过化疗的IV期非鳞状或鳞状非小细胞肺癌患者中评估阿替利珠单抗（抗PD-L1抗体）疗效及安全性的III期单臂多中		
试验通俗题目	非小细胞肺癌患者中评估阿替利珠单抗疗效及安全性的III期研究		
试验方案编号	ML42606	方案最新版本号	6
版本日期:	2024-02-22	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1	Roche Registration GmbH				
	2	Roche Diagnostics GmbH				
	3	F.Hoffmann-La Roche Ltd.				
	4	罗氏（中国）投资有限公司				
联系人姓名	张语凡		联系人座机	021-28922806	联系人手机号	
联系人Email	yufan.zhang@roche.com		联系人邮政地址	上海市-上海市-龙东大道1100号	联系人邮编	201203

三、临床试验信息

1、试验目的

本研究将在PD-L1高表达、未接受过化疗、无EGFR敏感突变/ALK融合IV期非鳞状或鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者中，评估阿替利珠单抗（抗PD-L1抗体）的疗效和安全

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	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 无上限 (最大年龄)				
性别	男+女				
健康受试者	无				

入选标准	1	已签署ICF
	2	在签署ICF 时年龄≥18 岁的男性或女性。
	3	ECOG 体能状态评分为0 或1 分。
	4	组织学或细胞学确认为IV期非鳞状或鳞状NSCLC（依据国际抗癌联盟/美国癌症分期系统联合委员会的标准，第八版）。注：影像学肿瘤的患者必须根据其主要组织学成分归类为非鳞癌或鳞癌。
	5	既往未针对IV期非鳞状或鳞状NSCLC进行过治疗。注：1）已知存在EGFR基因敏感突变或ALK融合致癌基因的患者将不能入组。对于EGFR或ALK状态不明的非鳞状NSCLC患者，筛选时需要在当地或中心实验室进行EGFR及ALK状态检测。3）EGFR或ALK阳性的非鳞状NSCLC患者不要求进行检测。4）已经在当地实验室确认的EGFR状态应在CLIA认证或同等认证的诊断实验室使用经验证的方法直接评估肿瘤组织中EGFR状态的检测方法进行检测。可接受的方法示例包括逆转录酶-聚合酶链反应(RT-PCR)和二代测序(NGS)。对于已经在当地实验室已经确认的ALK状态，应在CLIA认证或同等认证的诊断实验室采用经验证的、依赖于直接评估肿瘤组织中ALK状态的检测方法进行检测。可接受的方法示例包括免疫组织化学(IHC)、逆转录酶-聚合酶链反应(RT-PCR)、荧光原位杂交(FISH)和二代测序(NGS)。
	6	对于既往接受过以治愈非转移性疾病为目的的新辅助化疗、辅助化疗、放疗或放化疗的患者，其最后一个化疗、放疗或放化疗与手术之间间隔至少6 个月的无治疗期。
	7	肿瘤为TC3（表达PD-L1的肿瘤细胞≥50%）或IC3（表达PD-L1的免疫细胞所占肿瘤面积≥10%），由中心实验室基于既往活检组织或从筛选时的活检获得的组织通过SP142进行测定（详见第4.5.6节）。
	8	依据RECIST v1.1，具有可测量病灶。注：对于既往接受过放疗的病灶，只有接受放疗的部位出现明确经证实的疾病进展且既非唯一的可测量病灶时，才能将其视为可测量病灶。
	9	预期生存期≥3 个月。
	10	对于有生育能力的女性：同意禁欲（避免与异性性交）或使用避孕措施，并且同意不捐赠卵子，定义如下：女性在治疗期间以口服阿替利珠单抗后5 个月内必须保持禁欲或使用年失败率<1%的避孕措施。在此期间，女性不得捐献卵子。如果妇女已有过月达到绝经后状态（连续 12 个月以上闭经，且没有除绝经外的其他明确原因），且未因手术（即，切除卵巢、输卵管和/或子宫）或其他原因（例如，米勒管发育不全）而永久不育，则被认为具有生育能力。年失败率<1%的避孕方法包括双侧输卵管结扎术、抑制排卵的激素类避孕药、释放激素的宫内节育器以及铜制宫内节育器等。激素避孕方法必须辅以一种屏障类方法。试验的持续时间和患者的首选和惯常生活方式评估禁欲的可靠性。周期性禁欲（例如，推算日历法、排卵期法、基础体温避孕法、体外避孕法）和体外射精不属于适当的避孕方法。
	11	足够的血液学和末端器官功能，通过在入组前 14 天内获得的下列实验室检查结果进行确定：在无粒细胞集落刺激因子支持的粒细胞绝对计数（ANC）≥1,500/μL。淋巴细胞计数≥0.5×10 ⁹ /L（500/μL）。在没有输血的情况下，血小板计数≥100×10 ⁹ /L（100,000/μL）。血红蛋白≥90 g/L（9.0 g/dL）。注：可通过输血让患者达到该标准。国际标准化比率（INR）和或活化部分凝血活酶时间（aPTT）≤1.5×正常范围上限（ULN）。注：1）这仅适用于当前未接受抗凝治疗的患者。2）接受抗凝治疗的患者在入组之前必须处于治疗范围内至少1 周。天冬氨酸氨基转移酶（AST）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）和碱性磷酸酶（ALP）≤2.5×ULN。情况除外：— 经证实的肝转移患者：AST 和 ALT≤5×ULN。— 经证实的肝脏或骨骼转移患者：ALP≤5×ULN。— 总胆红素≤1.5×ULN。注：对于已知患有Gilbert 病的患者，如果总胆红素≤3×ULN，可以考虑入组。— 肌酐清除率（CrCl）计算值≥45 ml/min

排除标准	1	已知具有EGFR 基因敏感性突变或ALK 融合致癌基因。
	2	有症状的、未经治疗的或活动性进展的CNS 转移。 对于接受过 CNS 病灶治疗的无症状患者，如满足以下所有标准，则符合入在CNS 之外必须存在依据 RECIST v1.1 判定的可测量病灶。 – 患者无颅内出血或脊髓出血病史。 – 患者在开始研究治疗之前7 过立体定向放疗，在开始研究治疗之前14 天内未接受过全脑放疗，或在开始研究治疗之前28 天内未接受过神经外科手术切除。要持续使用糖皮质激素治疗CNS 疾病。允许使用稳定剂量的抗惊厥药物。 – 转移灶局限于小脑或幕上区域（即，未转移至中脑髓或脊髓）。 – 在完成CNS 定向治疗与开始研究治疗之间没有中期进展的证据。 如果筛选时新检出 CNS 转移的无症状患者在手术后符合入组标准，则无需重复进行筛选期脑部扫描。
	3	未接受手术和/或放疗最佳治疗的脊髓压迫，或既往诊断和治疗过的脊髓压迫但无证据显示在入组之前该疾病在临床上已稳定达
	4	目前有软脑膜疾病。
	5	未得到控制的肿瘤相关疼痛。 注：1) 需要止痛药治疗的患者在入组之前必须已接受稳定的止痛治疗达 7 天。 2) 若有适合姑/ 状性病灶（例如，骨转移或侵犯神经的转移），应在入组之前完成治疗。患者应已从既往放疗影响中恢复。 unlimited最短恢复期, 的转移性病灶，如果其进一步生长可能会导致功能障碍或顽固性疼痛（例如，目前跟脊髓压迫不相关的硬膜外转移），若适合考虑局部区域性治疗。
	6	未得到控制的胸腔积液、心包积液，或需要反复引流的腹水（每月一次或更频繁）。 注：留置导管（例如，PleurX? ）的患者
	7	未得到控制的或有症状的高钙血症（离子钙>1.5 mmol/L 或钙>12 mg/dL 或校正后血清钙>ULN）。
	8	入组之前5 年内有除NSCLC 外的恶性肿瘤病史，但转移或死亡风险可忽略不计（例如，预期5 年OS>90%）且经治疗后预期可肿瘤除外（例如，经充分治疗的宫颈原位癌，基底或鳞状细胞皮肤癌，接受根治性手术治疗的局限性前列腺癌，根治性手术治: 癌）。
	9	妊娠或哺乳，或计划在研究治疗期间或接受最后一剂阿替利珠单抗后至少 5 个月内妊娠的女性。 注：对于并非绝经后（≥12 个导性闭经）或手术绝育的女性，在研究治疗开始前14 天内的血清妊娠检查结果必须为阴性。
	10	对嵌合或人源化抗体或融合蛋白有重度过敏、速发过敏或其他超敏反应病史。
	11	已知对由中国仓鼠卵巢细胞生产的生物药品或阿替利珠单抗制剂任何成分过敏或有超敏反应。
	12	患有活动性自身免疫性疾病或免疫缺陷（参见附录 3），或者有相关病史，包括但不限于重症肌无力、肌炎、自身免疫性肝炎、狼疮、类风湿性关节炎、炎症性肠病、抗磷脂综合征相关的血管血栓形成、韦格纳肉芽肿、干燥综合征、格林-巴利综合征、多血管炎或肾小球肾炎。 注：1) 存在自身免疫性甲状腺功能减退病史且正在接受甲状腺替代治疗的患者可 以入组本研究。 2) ；药治疗后血糖得以控制的1 型糖尿病患者可入组本研究。 3) 允许仅有皮肤学表现的湿疹、银屑病、慢性单纯性苔藓或白癜风（银屑病关节炎患者除外）参与本研究，但需符合以下所有条件： – 皮疹占据的体表面积必须小于10%。 – 基线时疾病得到充分控使用低效的局部类固醇。 – 过去12 个月内基础疾病未出现急性加重（需要给予补骨脂素 + 紫外线A照射[PUVA]、甲氨蝶呤、生物制剂、口服钙调神经磷酸酶抑制剂、高效或口服类固醇治疗）。
	13	有特发性肺纤维化、机化性肺炎（例如，闭塞性细支气管炎）、药物性肺部炎症、特发性肺炎病史或筛选时胸部CT 扫描发现混症证据。 注：允许在放射区域有放射性肺炎（纤维化）病史。
	14	筛选时人类免疫缺陷病毒（HIV）检测结果呈阳性。 注：所有患者均必须接受HIV 检测；将排除HIV 检测结果呈阳性的患者。
	15	筛选时有活动性乙肝（慢性或急性；定义为乙肝病毒表面抗原[HBsAg]检测结果呈阳性）或活动性丙肝的患者。 注：1) 既往乙（HBV）感染或HBV 感染已治愈（定义为乙肝核心抗体[HBcAb]阳性且HBsAg 阴性）的患者可入组本研究。必须在入组之前进行HBV DNA 检测，且HBV DNA 拷贝数必须低于当地实验室正常范围。 2) 在丙肝病毒（HCV）抗体呈阳性的患者中，仅合酶链反应呈阴性的患者方可入组本研究。仅对HCV 抗体检测结果呈阳性的患者进行HCV RNA 检测。
	16	活动性结核病。
	17	入组之前4 周内发生重度感染，包括但不限于需住院治疗的感染并发症、菌血症或严重感染性肺炎。
	18	患有显著的心血管疾病，如入组之前3 个月内发生的纽约心脏病学会心脏疾病（≥II 级）、心肌梗死或脑血管意外，不稳定型心稳定型心绞痛。 注：已知患有冠状动脉疾病、不符合上述标准的充血性心力衰竭、或左室射血分数<50%的患者，必须接受最佳的稳定治疗，必要时可咨询心脏病专家。
	19	入组之前28 天内接受过除诊断外的重大手术，或预期在研究期间接受重大手术。
	20	既往接受过同种异体骨髓移植或实体器官移植。
	21	可能导致禁忌使用研究药物、或影响研究结果可靠性、或使患者处于发生治疗并发症高风险的任何其他疾病、代谢功能紊乱、或疾病或病症的体格检查异常或临床实验室检查指标异常。

	22	患有影响理解、遵循和/或依从研究流程的疾病或病症的患者。
	23	入组之前28 天内，接受过以治疗为目的的任何其他研究药物治疗。
	24	入组之前2 周内，接受过治疗性口服或静脉输注抗生素治疗。 注：接受预防性抗生素治疗（例如，为预防尿路感染或预防慢性重）的患者可以入组。
	25	开始研究治疗前4 周内接种了减毒活疫苗，或预计在阿替利珠单抗治疗期间或接受最后一剂阿替利珠单抗后5 个月内需要接种的疫苗。
	26	既往接受过CD137 激动剂或免疫检查点阻断疗法、抗PD-1 和抗PD-L1 治疗性抗体治疗。 注：对于既往接受过抗细胞毒性T 淋巴细胞抗原4（CTLA-4）治疗的患者， 如果满足下列要求，则可以入组本研究： – 抗CTLA-4 末次给药发生在随机化之前至少6 周。 – 治疗未引发重度免疫相关不良反应史（CTCAE 3 或4 级）。
	27	在入组之前4 周内接受过全身性免疫刺激剂治疗（包括但不限于干扰素或白细胞介素-2）或仍处于这些药物的5 个半衰期内（4 衰期，以二者中较长者为准）。 注：允许既往接受过癌症疫苗治疗。
	28	在入组之前2 周内，接受过全身性糖皮质激素或其他全身性免疫抑制药物治疗（包括但不限于糖皮质激素、环磷酰胺、硫唑嘌呤、沙利度胺和抗肿瘤坏死因子）。 注：1）接受过急性、低剂量（≤10 mg 口服泼尼松或等效药物）全身性免疫抑制药物治疗的患者可以入组本研究。 2）允许使用糖皮质激素（≤10 mg 口服泼尼松或等效药物）治疗慢性阻塞性肺病、使用盐皮质激素类（例如，用于治疗直立性低血压，和使用低剂量糖皮质激素补充剂治疗肾上腺皮质功能减退。与化疗相关的排除标准

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:阿替利珠单抗注射液 英文通用名:Atezolizumab Injection 商品名称:泰圣奇	剂型:注射剂 规格:1200mg/20ml 用法用量:静脉注射，1200mg 用药时程:每21天1次
对照药	序号	名称	用法
	暂未填写此信息		

5、终点指标

主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	
	1	OS定义为从开始阿替利珠单抗治疗至因任何原因死亡的时间。	预计2025年	有效性指标
次要终点指标及评价时间	1	由研究者评估的PFS：定义为从开始阿替利珠单抗治疗至研究者依据RECIST v1.1判定首次出现疾病进展或受试者因任何原因死亡（以先发生者为准）的时间。	预计2025年	有效性指标
	2	1年和2年OS率：分别定义为开始阿替利珠单抗治疗后1年和2年时患者未发生任何原因死亡的概率。	预计2025年	有效性指标
	3	客观缓解：定义为由研究者依据RECIST v1.1判定的经证实的CR或PR。	预计2025年	有效性指标
	4	DOR：定义为从首次出现客观缓解开始至疾病进展或因任何原因死亡（以先发生者为准）的时间（客观缓解和疾病进展由研究者依据RECIST v1.1判定）。	预计2025年	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	陆舜	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13601813062	Email	shun_lu@hotmail.com	邮政地址	上海市-上海市-徐241号
	邮编	200030	单位名称	上海市胸科医院		

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	上海市胸科医院	陆舜	中国	上海市	上海市
2	中国医学科学院肿瘤医院	段建春	中国	北京市	北京市
3	首都医科大学附属北京胸科医院	张同梅	中国	北京市	北京市
4	天津市肿瘤医院	黄鼎智	中国	天津市	天津市
5	天津医科大学总医院	钟殿胜	中国	天津市	天津市
6	锦州医科大学附属第一医院	朱志图	中国	辽宁省	锦州市
7	山东省肿瘤防治研究院	刘杰	中国	山东省	济南市
8	安徽医科大学第一附属医院	顾康生	中国	安徽省	合肥市
9	安徽省肿瘤医院	张志红	中国	安徽省	合肥市
10	江苏省肿瘤医院	夏国豪	中国	江苏省	南京市
11	南京市胸科医院	张宇	中国	江苏省	南京市
12	常州市第一人民医院	赵伟庆	中国	江苏省	常州市
13	福建省肿瘤医院	林根	中国	福建省	福州市
14	厦门大学附属第一医院	吴敬勋	中国	福建省	厦门市
15	南方医科大学南方医院	刘来昱	中国	广东省	广州市
16	汕头大学医学院附属肿瘤医院	林雯	中国	广东省	汕头市
17	华中科技大学同济医学院附属协和医院	董晓荣	中国	湖北省	武汉市
18	湖南省肿瘤医院	杨农	中国	湖南省	长沙市
19	中南大学湘雅三医院	刘学文	中国	湖南省	长沙市
20	中国人民解放军陆军特色医学中心	何勇	中国	重庆市	重庆市
21	首都医科大学附属北京天坛医院	李晓燕	中国	北京市	北京市
22	首都医科大学宣武医院	张毅	中国	北京市	北京市
23	浙江大学附属邵逸夫医院	陈恩国	中国	浙江省	杭州市
24	四川省肿瘤医院	姚文秀	中国	四川省	成都市
25	云南省肿瘤医院	庄莉	中国	云南省	昆明市
26	临沂市肿瘤医院	石建华	中国	山东省	临沂市
27	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	王艳	中国	黑龙江省	哈尔滨市
28	浙江大学医学院附属第二医院	李雯	中国	浙江省	杭州市

29	武汉大学人民医院	宋启斌	中国	湖北省	武汉市
----	----------	-----	----	-----	-----

五、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	批准日期/备案日
1	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2021-06-07
2	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2023-05-10
3	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2024-04-02

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: 60 ;
已入组人数	国内: 34 ;
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: 2022-02-16;
第一例受试者入组日期	国内: 2022-06-14;
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		