

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 2 个试验/共 2 个试验

基本信息



登记号	CTR20234065	试验状态	进行中
申请人联系人	刘文娜	首次公示信息日期	2023-12-13
申请人名称	青岛华赛伯曼医学细胞生物有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20234065
相关登记号	
药物名称	HS-IT101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	晚期实体瘤
试验专业题目	HS-IT101注射液治疗晚期实体瘤的单臂 I 期临床研究
试验通俗题目	HS-IT101注射液治疗晚期实体瘤患者的临床试验

试验方案编号	HS-IT101ST01- I	方案最新版本号	V2.0
版本日期:	2023-08-23	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 青岛华赛伯曼医学细胞生物有限公司				
联系人姓名	刘文娜	联系人座机	0532-86685092	联系人手机号	
联系人Email	liuwenna@sino-cellbiomed.com	联系人邮政地址	山东省-青岛市-即墨区蓝谷观山路276号海科创业中心8号楼	联系人邮编	266200

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：评估 HS-IT101注射液治疗晚期实体瘤受试者的安全性和耐受性； 次要目的：评估 HS-IT101注射液治疗晚期实体瘤受试者的初步有效性；评估 HS-IT101注射液的药代动力学 (PK) 特征。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	I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	年龄为18-75岁（含临界值）；
	2	经细胞学或组织学确诊、对标准治疗失败（包括疾病进展和/或毒副反应无法耐受）或经研究者判断不适合使用现有标准治疗方法的晚期实体瘤患者，包括但不限于非小细胞肺癌、乳腺癌、宫颈癌等；
	3	至少有一个28天内未接受过放射治疗或其他局部治疗的肿瘤病灶，用于制备自体肿瘤浸润淋巴细胞，所取组织重量必须 $\geq 0.050\text{g}$ ；
	4	取样后至少有一个符合RECIST 1.1标准定义的可测量病灶，且该病灶没有接受过放疗或其他局部治疗（除非这些治疗距离肿瘤组织取样 > 28 天，且该病灶显示出明显的进展）；
	5	ECOG评分 ≤ 1 分；
	6	预期生存时间 ≥ 3 个月；
	7	在筛选期进行的评估中，有充分的器官和骨髓功能，定义如下：血常规：中性粒细胞计数（ANC） $\geq 1.5 \times 10^9/\text{L}$ ，血小板计数（PLT） $\geq 90 \times 10^9/\text{L}$ ，血红蛋白（HGB） $\geq 90 \text{ g/L}$ （14日内无输血或促红细胞生成素治疗）；肝功能：丙氨酸氨基转移酶（ALT）和天冬氨酸氨基转移酶（AST）水平 $\leq 2.5 \times$ 正常值上限（ULN），伴有肝转移的受试者ALT和AST水平 $\leq 5 \times$ ULN；血清总胆红素（TBil） $\leq 1.5 \times$ ULN；若确诊Gilbert综合征：TBil $\leq 3 \times$ ULN；肾功能：血清肌酐（Cr） $\leq 1.5 \times$ ULN或肌酐清除率（Ccr） $\geq 60 \text{ mL/min}$ （Cockcroft-Gault 公式）；凝血功能：活化部分凝血活酶时间（APTT） $\leq 1.5 \times$ ULN，同时国际标准化比值（INR）、凝血酶原时间（PT） $\leq 1.5 \times$ ULN；
	8	超声心动图检查左室射血分数（LVEF） $\geq 50\%$ ；无需要治疗的心律失常，Fridericia法校正的QT间期（QTcF） $\leq 470 \text{ ms}$ （QTcF采用Fridericia公式计算，即 $\text{QTcF} = \text{QT} / (\text{RR}^{0.33})$ ，RR为标准化心率值， $\text{RR} = 60 / \text{心率}$ ；若首次检查异常，可间隔至少5分钟，复测2次，取综合结果/平均值判断合格性）；室内自然空气环境下基础血氧饱和度 $> 91\%$ ；
	9	在肿瘤取样前，既往治疗引起的不良反应已经恢复到常见不良事件评价标准（CTCAE）5.0 ≤ 1 级（脱发等研究者判断无安全风险的毒性除外）；
	10	从签署知情同意书至TIL细胞回输后1年内同意采取有效的非药物避孕措施；
	11	充分理解本试验并自愿签署知情同意书者，而且能够遵守方案规定的访视及相关程序。

排除标准	1	既往发生过对研究过程中使用的药物（包括但不限于环磷酰胺、氟达拉滨、IL-2、TIL注射液组成成分等）严重过敏反应的患者；
	2	具有任何无法控制的临床问题，包括但不限于： 药物控制不良的高血压（服药后安静状态下收缩压 ≥ 160 mmHg 和舒张压 ≥ 100 mmHg）； 充血性心力衰竭（纽约心脏病协会定义的III/IV级）；
	3	筛选前6个月内出现过如下情况： 深静脉血栓或肺栓塞；心肌梗死；严重或不稳定性心律失常或心绞痛；经皮冠状动脉介入治疗、急性冠脉综合征、冠状动脉旁路移植术；脑血管意外、短暂性脑缺血发作、脑栓塞；
	4	活动性的、研究期间需要全身性治疗的自身免疫性疾病（在近2年之内不需要系统治疗的湿疹、白癜风、银屑病、脱发或格雷夫氏病，预期不会复发的其他自身免疫性疾病，及仅需要甲状腺激素替代治疗的甲状腺功能减退，以及仅需要胰岛素替代治疗的I型糖尿病受试者可以入组）；
	5	器官移植、有造血干细胞移植史；
	6	在肿瘤组织取样前4周内使用过任何免疫抑制药物，如类固醇药物等，或经研究者判断存在需要在试验期间使用免疫抑制药物的合并疾病。但允许使用生理剂量的糖皮质激素（即 ≤ 12 mg/m ² /day的氢化可的松或其他在等效剂量换算后同等剂量范围的激素），允许鼻内或局部使用类固醇药物；
	7	预处理前4周内接受过系统性抗肿瘤治疗者（包括参与其他临床试验药物治疗者；代谢5个半衰期小于4周的药物，以短者为准）或计划在研究期间参与其他干预性临床试验者；
	8	存在急性或慢性感染，包括： HIV阳性，梅毒螺旋体抗体阳性，或临床活动性乙、丙肝炎，包括病毒携带者（对于乙型肝炎HBsAg和/或HBeAg阳性者需要排除；对于丙型肝炎，HCVAb阳性者需要排除）； 有需要全身治疗的活动性感染或活动性结核感染；
	9	预处理前4周内接种过新型冠状病毒疫苗或在筛选前3个月内接种过活疫苗或计划在试验期间接种活疫苗者；
	10	筛选前4周内接受过主要脏器外科手术或出现过显著外伤，或需要在试验期间接受择期手术者；
	11	筛选前有手术并发症或延迟愈合，且经研究者判断将增加清淋预处理、过继TIL治疗和IL-2辅助治疗风险的患者；
	12	在筛选前5年内诊断为合并其他原发性恶性肿瘤，不包括经过根治的皮肤基底细胞癌、皮肤鳞状细胞癌和/或经过根治切除的原位癌；
	13	患有严重呼吸系统疾病（既往有过或合并严重间质性肺病、重度慢性阻塞性肺病、重度肺功能不全、有症状的支气管痉挛病史）；
	14	患有消化道出血需外科手术治疗、肠道局部缺血或穿孔的患者；

	15	已知软脑脊膜转移患者；已知其他经治疗未有效控制的或未经治疗的中枢神经系统转移的患者（接受过治疗症状稳定且在预处理之前≥4周停止糖皮质激素和抗惊厥药物治疗的情况除外）；
	16	既往接受过同类细胞治疗产品；
	17	妊娠期或哺乳期妇女；
	18	已知有精神疾病、酗酒、吸毒或药物滥用等情况，以及其他研究者认为不适宜参加本试验者。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:HS-IT101 注射液 英文通用名:HS-IT101 Injection 商品名称:NA	剂型:注射液 规格:100ml/袋 用法用量:静脉输注TIL细胞（细胞数5e9-6e10） 用药时程:单次给药
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	终点指标选择
	1	受试者输注HS-IT101注射液后出现的不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）的发生情况	研究期间	安全性指标

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	根据疗效评估标准评估的客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、至缓解时间（TTR）、缓解持续时间（DOR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）；	研究期间	有效性指标
	2	HS-IT101注射液的PK检测指标，包括外周血淋巴细胞亚群、T细胞抗原受体（TCR）克隆。	研究期间	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	李宁	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	15601395554	Email	Lining@cicams.ac.cn	邮政地址	北京市-北京市-北京市朝阳区潘家园南里17号
	邮编	100021	单位名称	中国医学科学院肿瘤医院		

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	中国医学科学院肿瘤医院	李宁	中国	北京市	北京市
2	吉林大学第一医院	吴荻	中国	吉林省	长春市
3	四川大学华西医院	姜愚	中国	四川省	成都市

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	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	同意	2023-10-12

六、试验状态信息

1、试验状态

进行中（尚未招募）

2、试验人数

目标入组人数	国内: 登记人暂未填写该信息;
已入组人数	国内: 登记人暂未填写该信息;
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: 登记人暂未填写该信息;
第一例受试者入组日期	国内: 登记人暂未填写该信息;
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		

◀ 上一个试验

目前是第 2 个试验/共 2 个试验