

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 3 个试验/共 8 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20243489	试验状态	进行中
申请人联系人	汤萌萌	首次公示信息日期	2024-09-24
申请人名称	上海君赛生物科技有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20243489
相关登记号	
药物名称	自体天然肿瘤浸润淋巴细胞注射液
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	非小细胞肺癌
试验专业题目	一项评价自体天然肿瘤浸润淋巴细胞注射液（GC101 TIL）治疗晚期非小细胞肺癌患者安全性和有效性的开放标签、单臂、I b期临床试验（MIZAR-005）
试验通俗题目	一项评价自体天然肿瘤浸润淋巴细胞注射液（GC101 TIL）治疗晚期非小细胞肺癌患者安全性和有效性的临床试验

试验方案编号	GC101 TIL-NSCLC- I b	方案最新版本号	1.0
版本日期:	2024-06-24	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 上海君赛生物科技有限公司				
联系人姓名	汤萌萌	联系人座机	021-69110327	联系人手机号	18521599522
联系人Email	mengmeng.tang@juncell.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-上海市嘉定区翔乐路28号	联系人邮编	201802

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的： 1. 评价GC101 TIL细胞疗法在晚期非小细胞肺癌患者中的安全性； 2. 评价GC101 TIL细胞疗法在晚期非小细胞肺癌患者中的有效性。 次要目的： 1. 评价GC101 TIL细胞疗法在晚期非小细胞肺癌患者中的持续疗效。 探索性目的： 1. 评估GC101 TIL细胞疗法对TCR序列的影响，分析TCR序列变化与预后可能的关系。 2. 评估GC101 TIL细胞疗法对人体TBNK细胞亚群和细胞因子的影响。 3. 评价GC101 TIL细胞疗法对受试者生活质量的影响。

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 70岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	签署书面知情同意书（ICF），而且能够遵守方案规定的访视及相关程序；
	2	年龄≥18岁，且≤70岁，男女不限；
	3	经细胞学或组织病理学诊断明确的，既往经基因检测明确驱动基因阳性，经过靶向及含铂双药化疗治疗后失败的不可切除的晚期、复发或转移性非小细胞肺癌患者（靶向治疗中如果EGFR敏感突变阳性且T790M阳性者，需经过第三代TKI治疗，仍然失败后，再行含铂双药化疗；如果ALK融合基因阳性，需经过第三代TKI治疗，仍然失败后，再行含铂双药化疗。治疗失败定义为接受系统治疗，在治疗期间或治疗后疾病进展或对治疗药物不能耐受；不能耐受指患者接受治疗后出现的：实验室、症状性不良反应达到药品说明书中规定的停药标准）。
	4	具有可行切除活组织的肿瘤区域以分离TILs：所取组织体积必须 > 150 mm ³ ，取材病灶未接受过局部治疗（如放疗、射频治疗、溶瘤病毒等）；
	5	在预处理前至少有1个可测量病灶（根据RECIST1.1标准[详见附录10]）；
	6	ECOG评分0-1分；
	7	预计生存期大于6个月；
	8	取材前按下述实验室检查结果定义，有足够的血液学和终末器官功能，可由研究者综合判定，参考如下：血常规：中性粒细胞绝对计数（ANC）≥1.0×10 ⁹ /L；淋巴细胞绝对计数（ALC）≥0.5×10 ⁹ /L；血小板（PLT）≥90×10 ⁹ /L；血红蛋白（HGB）≥90g/L；凝血功能：凝血酶原时间国际标准化比率（INR）≤1.5×ULN，除非前7天内有接受抗凝血治疗；部分凝血酶原时间（APTT）≤1.5×ULN，除非前7天内有接受抗凝血治疗；肾功能：血清肌酐≤1.5mg/dL（或132.6μmol/L）或肌酐清除率≥60mL/min（Cockcroft-Gault公式详见附录3）；尿常规检查尿蛋白少于2+，或24小时尿蛋白定量<1g；肝功能：谷草转氨酶（AST/SGOT）≤3×ULN；谷丙转氨酶（ALT/SGPT）≤3×ULN；总胆红素（TBIL）≤1.5×ULN；白蛋白≥25g/L 注：如果肝转移患者或存在肝脏原发肿瘤病灶的患者，谷草转氨酶和谷丙转氨酶需≤5×ULN；对具有Gilbert综合征病史/疑似该病的患者，总胆红素（TBIL）需≤3×ULN。肺功能：肺功能检查：FEV1(1秒用力呼气量)>70%；
	9	*绝经前并未接受过绝育手术的育龄女性须同意从研究治疗（预处理）开始至细胞回输后一年内采用有效避孕措施，且筛选期血清妊娠检查为阴性；*未接受过绝育手术的男性须同意从研究治疗（预处理）开始直至给予细胞回输后一年内，采用有效避孕措施；
	10	无手术绝对禁忌症；

排除标准

1	具有以下任何一项的患者不能入组本试验： 筛选期前3年使用了 ≥ 5 线系统抗肿瘤治疗。
2	入组前28天内接受系统抗肿瘤治疗（包括临床试验）， 除外：桥接治疗；接受小分子靶向药物治疗， 治疗结束与入组间隔时间大于该药物5个半衰期
3	在筛选前5年内患有目标适应症以外的恶性肿瘤（不包括经充分治疗且无疾病复发证据的非黑色素瘤皮肤癌或恶性雀斑样痣；经充分治疗且无疾病复发证据的原位癌）
4	签署知情同意后或在研究期间计划接受减毒活疫苗接种；
5	未从既往手术或治疗相关不良反应中恢复至 ≤ 1 级NCI CTCAE5.0（脱发等研究者判断无安全风险的毒性除外）；
6	已知链霉素、环丙沙星或米卡芬净过敏史或对输注产品配方的任何成分过敏者；
7	有显著意义的心脑血管疾病史者，包括但不限于筛选前6个月内发生过任何不稳定的心脑血管疾病，如脑血管意外、心肌梗死、不稳定型心绞痛等；纽约心脏病协会（NYHA）大于2级的充血性心力衰竭；或严重的心脏节律或传导异常，如需要临床干预的室性心律失常、II-III度房室传导阻滞等；心电图结果显示有临床意义的异常，如QTcF ≥ 470 ms（女性）或450 ms（男性）（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）；
8	筛选期前3个月内发生出血：包含但不限于胃底或食管静脉曲张导致的消化道出血、门静脉高压导致出血的风险增高（包括影像学检查发现脾大）、活动性消化道出血等情况；根据研究者的评估有大出血风险：包括但不限于肿瘤包绕或浸润主要血管（如：颈动脉、颈静脉、支气管动脉等）；以及其他出血高风险特征等；
9	不受控制的慢性疾病，如已知没有得到控制的高血压、糖尿病，或其他可导致较高医学风险和/或生存期评价不确定性的情况；
10	肝性脑病、肝肾综合征或Child-Pugh B级或更为严重肝硬化（Child-Pugh分级参考）、肝衰竭；
11	合并其它严重的器质性疾病或精神疾病；
12	患有需要治疗的全身性活动性感染，包括但不限于活动性结核，活动性肝炎等；
13	传染病性疾病：HIV阳性；梅毒阳性；乙型肝炎，排除HBsAg阳性者；丙型肝炎，排除HCVAb阳性者；
14	活动性的自身免疫性疾病，筛选期仍需要全身性类固醇激素或其他免疫抑制药物治疗的疾病(大于10 mg/天泼尼松或等效剂量的其他激素)；

	15	在既往接受任何免疫治疗期间出现过严重免疫相关不良反应且未恢复，经研究者判断不适合入组；
	16	已知器官同种移植、异体干细胞移植和肾脏替代治疗史、同种异体T细胞、NK细胞治疗史或接受过同类细胞治疗；
	17	肺纤维化、间质性肺病（包括既往史和现患）、急性肺病；
	18	临床不可控制的胸腔积液、腹腔积液、心包积液等；
	19	已知软脑脊膜转移患者；或有临床症状的中枢神经系统转移（如脑水肿、需要激素干预，或脑转移进展）患者。既往接受过脑转移治疗，如临床症状稳定伴脑部MRI检查3月无变化，并且已经停止全身性激素治疗（剂量>10mg/天泼尼松或其他等疗效激素）大于4周的患者可以纳入；
	20	妊娠或正在哺乳期的女性；
	21	如果研究者认为其他不适合入组的情况。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:自体天然肿瘤浸润淋巴细胞注射液 英文通用名:Tumor Infiltrating Lymphocyte Injection 商品名称:NA	剂型:注射液 规格:100ml/袋 用法用量:用法：静脉滴注。 用量：受试者将接受5E9-45E9(50亿-450亿) ±20%细胞。 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	1. 从取样至GC101 TIL细胞回输后的不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）发生情况及频率 2. 观察期内的客观缓解率（ORR）	研究期间	有效性指标+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	1. 疾病控制率（DCR） 2. 缓解持续时间（DoR） 3. 无进展生存期（PFS） 4. 总生存期（OS）	研究期间	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	陆舜	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	15216769608	Email	shunlu_shchest@sina.com	邮政地址	上海市-上海市-上海市徐家汇淮海西路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	湖南省肿瘤医院	张永昌	中国	湖南省	长沙市
3	安徽省胸科医院	徐凌	中国	安徽省	合肥市

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	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2024-08-07

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: 20 ;
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		

^
TOP