

“JMT101” EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌III期研究受试者招募广告

项目简介:

试验方案名称: JMT101 联合奥希替尼对比顺铂联合培美曲塞一线治疗携带 EGFR 20 号外显子插入突变晚期非小细胞肺癌的随机、对照、开放III期临床研究

试验分类: 有效性和安全性

研究目的: 评价 JMT101 联合奥希替尼对比顺铂联合培美曲塞一线治疗携带 EGFR 20 号外显子插入突变晚期 NSCLC 疗效差异

研究设计: 随机、对照、开放、多中心试验

研究对象: 携带 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者

研究入选标准:

1. 年龄 ≥ 18 周岁且 ≤ 75 周岁, 性别不限。
2. 必须有经组织学或细胞学确诊的IIIB~IV期NSCLC*, 不适合进行根治性手术或放疗, 且提供肿瘤组织或/和血液样本经中心实验室检测存在EGFR 20号外显子插入突变(包括重复突变), 既往未接受过针对局部晚期或转移性疾病系统治疗(包括化疗、肿瘤免疫治疗和靶向治疗)。若既往接受过新辅助或辅助化疗, 需确认手术后6个月内无肿瘤复发转移发生, 且首次研究给药距离辅助/新辅助末次给药时间 > 6 个月。
*NSCLC分期按照国际肺癌研究协会(IASLC)第8版TNM分期标准。
3. 至少存在一个符合 RECIST1.1 标准的可测量病灶。既往接受过放疗等局部治疗的病灶, 明确进展后可作为靶病灶。脑转移灶不作为靶病灶。
4. ECOG 能状态评分0 或1分;
5. 预期生存时间 ≥ 3 个月;
6. 主要器官和骨髓功能在首次研究药物给药前7天内, 在非干预状态下, 符合下列标准: 血常规(首次给药前7天内未接受过输血、EPO、G-CSF、GM-CSF、TPO等纠正): 中性粒细胞绝对计数(ANC) $\geq 1.5 \times 10^9 /L$ 、血小板 $\geq 90 \times 10^9 /L$ 、血红蛋白 $\geq 90 g/L$ 或 $\geq 5.6 mmol/L$; 肾功能: 血清肌酐 $\leq 1.5 \times$ 正常范围上限(ULN); 肝功能: 总胆红素 $\leq 1.5 \times$ ULN、肝转移患

者 $\leq 3 \times \text{ULN}$, AST和ALT $\leq 2.5 \times \text{ULN}$ 、肝转移患者 $\leq 5 \times \text{ULN}$; 凝血功能: 国际标准化比值(INR)或凝血酶原时间(PT) $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ 、部分活化凝血活酶时间(APTT) $\leq 1.5 \times \text{ULN}$;

7. 有生育能力的女性在试验给药前7天内的血妊娠试验为阴性; 任何有生育能力的男性和女性患者必须同意在整个试验期间以及末次给药后6个月内使用有效的避孕方法。根据研究者的判断, 患者有生育能力是指: 他/她生物学上有能力有孩子以及有正常的性生活。没有生育能力的女性患者(即, 满足至少1条以下标准): 已行子宫切除术或双侧卵巢切除术, 或经医学确认卵巢衰竭, 或医学确认为绝经后(无病理性或生理性原因的情况下, 至少连续12个月停经)。
8. 受试者须在试验前对本研究知情同意, 并自愿签署书面的知情同意书。

研究排除标准:

1. 既往接受过针对本次肿瘤持续超过2周的药物治疗, 包括靶向治疗(单克隆抗体类和TKI类药物)、化疗和肿瘤免疫治疗(包括但不限于PD-1/L-1单抗, CTLA-4单抗, 细胞免疫治疗等)。
2. 在首次使用研究药物前4周内接受过其它临床研究药物治疗。
3. 在首次使用研究药物前4周内接受过主要脏器外科手术(不包括穿刺活检)或出现过显著外伤。
4. 已知对研究方案药物或其辅料的任何成分的超敏反应或不可耐受的情况。
5. 在首次使用研究药物前14天内使用过CYP3A4的强效或中度诱导剂。
6. 既往抗肿瘤治疗的不良反应尚未恢复到CTCAE 5.0等级评价 ≤ 1 级或基线水平(脱发等研究者判断无安全风险的毒性除外)。
7. 存在脊髓压迫或有症状或进展中的脑转移者不能入组。已完成针对脑转移灶的治疗(放疗或者手术)患者首次给药前4周内转移灶稳定且无相关症状(无药物控制下)可入组。
8. 有自身免疫性疾病史、免疫缺陷病史, 包括HIV检测阳性, 或患有其他获得性、先天性免疫缺陷疾病, 或有器官移植史。
9. 活动性乙型肝炎(HBsAg阳性且HBV DNA $\geq 1000\text{cps/ml}$, 或 200IU/ml); 丙型肝炎(抗HCV抗体阳性且HCV RNA阳性)病毒、梅毒感染, 已知活动性结核病。
10. 有严重的心血管疾病史, 包括但不限于:
 - a) 有完全性左束支传导阻滞或III度房室传导阻滞;
 - b) 有心肌梗塞、血管成形术、冠状动脉架桥病史;
 - c) 筛选期心电图QT/QTc间期延长者(QTcF男性 $>450\text{ms}$, 女性 $>480\text{ms}$);
 - d) 严重心律失常, 且经研究者判断对本试验可能有影响的;

- e) 筛选期超声心动图 (ECHO) 或多门控采集 (MUGA) 技术显示左室射血分数 (LVEF) $\leq 50\%$;
 - f) 心力衰竭, 纽约心脏病学会 (NYHA) 分级为 II 级及以上;
 - g) 控制不良的高血压 (尽管使用了最优治疗, 但 $BP \geq 150/95\text{mmHg}$);
 - h) 既往或当前患有心肌病, 且经研究者判断对本试验可能有影响的;
 - i) 首次给药前 6 个月内有血栓病史。
11. 无法口服吞咽药物, 或存在经研究者判断严重影响胃肠道吸收的状况。
12. 首次使用研究药物前 5 年内已诊断为其他恶性肿瘤; 经有效治疗的皮肤基底细胞癌、皮肤鳞状细胞癌和/或经有效切除且在研究期间不需要或预计不需要其他治疗的原位宫颈癌或原位乳腺癌等除外。
13. 既往有间质性肺病病史, 或临床活动性间质性肺病。
14. 有其它严重的系统性疾病史, 经研究者判断不适合参加临床试验的患者。
15. 已知有酒精或药物依赖。
16. 既往有明确的神经或精神障碍史, 包括癫痫或痴呆。
17. 妊娠期或哺乳期女性。
18. 研究者认为受试者存在其他原因而不适合参加本临床研究。
19. 已知受试者在携带 EGFR 20 号外显子插入突变的同时, 携带有已批准的 EGFR-TKI 治疗药物的 EGFR 突变; 即: 18 号外显子 G719X 突变 (其中 X 是任何其他氨基酸), 19 号外显子缺失突变 (19 del), 20 号外显子 T790M 或 S768I 突变、21 号外显子点突变 (21 L858R) 或 L861Q 突变。
20. 合并 ALK, ROS1, KRAS, BRAF, RET, MET, NTRK 和 HER2 等临床上有上市靶向药物治疗的变异, 如经判断合并变异不能从本临床试验中获益; 或合并其他变异经判断不能从本临床试验中获益。

注 1: 您的报名条件是否符合所有入选排除条件, 最终将由研究医生决定;

注 2: 本招募广告经伦理委员会批准可能用于: 在云南省肿瘤医院的官网发布、在云南省肿瘤医院院内张贴招募广告/海报, 线上和/或线下的招募范围都只在云南省肿瘤医院院内

如果您或您的家属符合招募条件, 并有意参加本临床研究, 请联系研究医生:

联系人: _____ 医生; 联系电话: _____;

联系地址: _____。

