

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 1 个试验

基本信息



登记号	CTR20244119	试验状态	进行中
申请人联系人	王加兵	首次公示信息日期	2024-11-01
申请人名称	ASTRAZENECA AB/ 阿斯利康投资（中国）有限公司/ Baxter Oncology GmbH		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20244119
相关登记号	
药物名称	DS-1062a 曾用名:Dato-DXd,Datopotamab deruxtecan
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	EGFR突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌
试验专业题目	一项在既往奥希替尼治疗过程中出现疾病进展的EGFR 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌参与者中评估Dato-DXd 联合或不联合奥希替尼治疗对比含铂化疗的III 期、开放性、申办者盲态、随机研究（TROPION-Lung15）

试验通俗题目	一项评估Dato-DXd 联合或不联合奥希替尼对比含铂化疗在EGFR 突变阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌参与者的疗效和安全性的研究		
试验方案编号	D516KC00001	方案最新版本号	2.0
版本日期:	2024-07-03	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1	ASTRAZENECA AB			
	2	阿斯利康投资（中国）有限公司			
	3	Baxter Oncology GmbH			
联系人姓名	王加兵	联系人座机	010-56439560	联系人手机号	13167259705
联系人Email	Jiabing.Wang1@parexel.com	联系人邮政地址	北京市-北京市-朝阳区朝阳门外大街乙12号昆泰国际大厦15层	联系人邮编	100020

三、临床试验信息

1、试验目的

本研究旨在评估 Dato-DXd 联合或不联合奥希替尼对比含铂化疗在既往奥希替尼治疗出现疾病进展的EGFRm 局部晚期或转移性 NSCLC 参与者中的疗效。拟定双主要研究终点旨在证明 Dato-DXd 联合和不联合奥希替尼在盲态独立中心审查（BICR）评估的 PFS 方面相较于化疗的优效性。关键次要有效性终点是OS和CNS PFS。还将评估 Dato-DXd 联合或不联合奥希替尼相较于化疗的安全性和耐受性特征。

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	开放	试验范围	国际多中心试验

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	患有经组织学或细胞学证实的非鳞状 NSCLC。
	2	必须有病历记录显示既往 EGFR 突变的检测结果的证据（已知存在对 EGFR TKI 敏感的EGFRm [Ex19del、L858R、G719X、S768I 或 L861Q]，可单独存在或与其他 EGFR突变同时存在，可能包括 T790M）。
	3	有记录显示在辅助，局部晚期或转移性治疗中既往奥希替尼单药治疗（作为最近的治疗线）中出现额外影像学进展。
	4	EGFR TKI 既往治疗线 ≤ 2 （奥希替尼是唯一允许的既往第三代 EGFR TKI）。
	5	基线时至少有 1 个未经过辐照的病灶符合 RECIST v1.1 TL 标准，且在基线时可被准确测量。
	6	WHO/ECOG体能状态为 0 或 1。
	7	随机化前 7 天内有足够的骨髓储备和器官功能。

排除标准	1	在出现转移的情况下使用化疗、血管内皮生长因子抑制剂、免疫治疗或任何抗癌治疗。随机化前 12 个月内在无转移的情况下接受过含铂化疗。
	2	存在另一种原发性恶性肿瘤病史，但已接受根治性治疗、在研究干预首次给药前2年内无已知活动性疾病且复发潜在风险低的恶性肿瘤的情形除外。
	3	有任何严重或未控制的全身性疾病的证据，包括但不限于活动性出血性疾病、活动性感染、活动性间质性肺病/肺炎、心脏病。
	4	经研究者判断，有明显的第三间隙液体潴留（如腹水或胸腔积液），并且不适合进行要求的反复引流。
	5	有非感染性间质性肺病（ILD）/肺炎病史（包括需要类固醇治疗的放射性肺炎或药物性ILD）、当前有ILD/非感染性肺炎或有疑似ILD/非感染性肺炎，在筛选时无法通过影像学排除。
	6	因伴发肺部疾病导致的肺功能严重受损。
	7	不稳定的脊髓压迫和/或不稳定的脑转移。
	8	有症状性脑转移（包括软脑膜受累）的受试者。
	9	具有临床意义的角膜疾病。
	10	需要静脉注射抗生素、抗病毒药或抗真菌药治疗的未控制感染、疑似感染或无法排除感染的情况。
	11	已知存在未得到良好控制的人类免疫缺陷病毒（HIV）感染。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:Dato-DXd 英文通用名:Dato-DXd 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:100 mg 用法用量:静脉输注, 6 mg/kg, 每三周一次 用药时程:在每 21 天周期的第1天给予Dato-DXd, 直至出现研究者根据 RECIST v1.1 确定的影像学进展、不可接受的毒性或符合其他停止标准
	2	中文通用名:奥希替尼片 英文通用名:Osimertinib Tablet 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:80 mg; 40 mg 用法用量:口服, 每日一次, 每次80mg或40 mg (用于剂量减少) 用药时程:每日一次直至出现研究者根据 RECIST v1.1 确定的影像学进展、不可接受的毒性或符合其他停止标准

对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:培美曲塞 英文通用名:Pemetrexed 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:0.2g/瓶 用法用量:静脉输注, 培美曲塞(500 mg/m2), 每 21 天周期的第1 天 (每3 周一次) , 持续 4 个周期, 然后培美曲塞维持治疗(500 mg/m2), 每 3 周一次 用药时程:给予培美曲塞直至出现研究者根据 RECIST v1.1 确定的影像学进展、不可接受的毒性或符合其他停止标准。
	2	中文通用名:顺铂 英文通用名:Cisplatin 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:5mg/ml, 6ml/瓶 用法用量:静脉输注, 顺铂 (75 mg/m2), 每 21 天周期的第1 天 (每3 周一次) , 持续 4 个周期 用药时程:每三周一次, 持续 4 个周期
	3	中文通用名:卡铂 英文通用名:Carboplatin 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:0.1g/瓶 用法用量:静脉输注, 卡铂 (AUC5), 每21天周期的第1 天 (每3周一次) , 持续 4 个周期 用药时程:持续 4 个周期

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	无进展生存期 (PFS)	最长至2.5年	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	总生存期（OS）	最长至3.5年	有效性指标
	2	中枢神经系统无进展生存期（CNS PFS）	最长至2.5年	有效性指标
	3	客观缓解率（ORR）	最长至2.5年	有效性指标
	4	缓解持续时间（DoR）	最长至2.5年	有效性指标
	5	无进展生存期-2（PFS-2）	最长至3.5年	有效性指标
	6	采用中枢神经系统（CNS）改良版RECIST v1.1标准的客观缓解率（ORR）	最长至2.5年	有效性指标
	7	采用中枢神经系统（CNS）改良版RECIST v1.1标准的缓解持续时间（DoR）	最长至2.5年	有效性指标
	8	肺部症状恶化时间	最长至3.5年	有效性指标
	9	身体功能恶化时间	最长至3.5年	有效性指标
	10	全球健康状况（GHS）/生活质量（QoL）恶化时间	最长至3.5年	有效性指标
	11	Dato-DXd的药代动力学	最长至3.5年	有效性指标
	12	Dato-DXd的免疫原性	最长至3.5年	安全性指标

6、数据安全监查委员会（DMC）

有

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	周清	学位	博士	职称	主任医师
	电话	13544561166	Email	zhouqing@gdph.org.cn	邮政地址	广东省-广州市-越秀区惠福西路123号
	邮编	510080	单位名称	广东省人民医院		

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	广东省人民医院	周清	中国	广东省	广州市
2	郑州大学第一附属医院	郭三星	中国	河南省	郑州市
3	中南大学湘雅三医院	刘学文	中国	湖南省	长沙市
4	济南市中心医院	孙美丽	中国	山东省	济南市
5	河南省肿瘤医院	王启鸣	中国	河南省	郑州市
6	南昌大学第二附属医院	刘安文	中国	江西省	南昌市
7	蚌埠医学院第一附属医院	杨燕	中国	安徽省	蚌埠市
8	北京医院	李琳	中国	北京市	北京市
9	北京大学第一医院	聂立功	中国	北京市	北京市
10	北京协和医院	张力	中国	北京市	北京市
11	河北大学附属医院	宋子正	中国	河北省	石家庄市
12	河南省人民医院	仓顺东	中国	河南省	郑州市
13	武汉大学人民医院	宋启斌	中国	湖北省	武汉市
14	淮安市第一人民医院	孟自力	中国	江苏省	淮安市

15	德阳市人民医院	陈兆红	中国	四川省	德阳市
16	天津医科大学总医院	钟殿胜	中国	天津市	天津市
17	北京大学人民医院	穆新林	中国	北京市	北京市
18	临沂市肿瘤医院	石建华	中国	山东省	临沂市
19	河南科技大学第一附属医院	郭艳珍	中国	河南省	洛阳市
20	安徽省立医院	潘跃银	中国	安徽省	合肥市
21	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
22	天津医科大学第二医院	王海涛	中国	天津市	天津市
23	浙江省肿瘤医院	范云	中国	浙江省	杭州市
24	北京肿瘤医院	方健	中国	北京市	北京市
25	浙江大学医学院附属第一医院	周建娅	中国	浙江省	杭州市
26	吉林大学第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	长春市
27	西南医科大学附属医院	任培荣	中国	四川省	泸州市
28	四川大学华西医院	王可	中国	四川省	成都市
29	赣南医科大学第一附属医院	施华球	中国	江西省	赣州市
30	湖南省肿瘤医院	张乐蒙	中国	湖南省	长沙市
31	南华大学附属第一医院	艾小红	中国	湖南省	衡阳市
32	汕头大学医学院肿瘤医院	王鸿彪	中国	广东省	汕头市
33	江苏省肿瘤医院	沈波	中国	江苏省	南京市

34	江西省人民医院	姚伟荣	中国	江西省	南昌市
35	上海肺科医院	苏春霞	中国	上海市	上海市
36	Austin Health	Sagun Parakh	Australia	Heidelberg	Victoria
37	Westmead Hospital	Adnan Nagrial	Australia	Westmead	New South Wales
38	Liverpool Hospital	Victoria Bray	Australia	Liverpool	New South Wales
39	St John of God - Subiaco Hospital	Timothy Clay	Australia	Subiaco	Western Australia
40	Princess Alexandra Hospital	Kenneth O'Byrne	Australia	Woolloongabba	Queensland
41	St George Private Hospital	Chee Lee	Australia	Kogarah	New South Wales
42	Port Macquaries Base Hospital	Baerin Houghton	Australia	Port Macquarie	New South Wales
43	GenesisCare - North Shore	Nick Pavlakis	Australia	St. Leonards	New South Wales
44	Az Maria Middelares Gent	Paul Germonpre	Belgium	Oost-Vlaanderen	Gent
45	Grand Hopital de Charleroi - Site Notre-Dame	Benoit Colinet	Belgium	Hainaut	Charleroi
46	Antwerp University Hospital	Reinier Wener	Belgium	Antwerpen	Edegem

47	Jessa Ziekenhuis - Campus Virga Jesse	Kristof Cuppens	Belgium	Limburg	Hasselt
48	Universitair Ziekenhuis Gent	Veerle Surmont	Belgium	Flemish Region	Gent
49	PUCRS - Hospital Sao Lucas	Ana Caroline Gelatti	Brazil	Rio Grande do Sul	Porto Alegre
50	Clinica de Neoplasias Litoral	Giuliano Borges	Brazil	Santa Catarina	Itajai
51	Hospital BP Mirante	Marcos Magalhães	Brazil	Sao Paulo	Sao Paulo
52	Oncoclinicas Rio de Janeiro S. A.(Centro de Tratamento de Tumores Botafogo)	Pedro De Marchi	Brazil	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro
53	Hospital de Cancer de Barretos - Fundação Pio XII	Gustavo Pinto	Brazil	Sao Paulo	Barretos
54	Hospital Mae de Deus/Hospital Giovanni Battista	Alan Azambuja	Brazil	Rio Grande do Sul	Porto Alegre
55	Instituto Americas- Rio de Janeiro	Monica Padoan	Brazil	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro
56	Instituto D'or de Pesquisa e Ensino	Clarissa Baldotto	Brazil	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro

57	Hospital Alemao Oswaldo Cruz (HAOC)	Carlos Teixeira	Brazil	Sao Paulo	Sao Paulo
58	Clinica Reichow	Sandro Reichow	Brazil	Santa Catarina	Blumenau
59	UPCO - Unidade de Pesquisa Clinica em Oncologia LTDA	Marcio Valerio Costa	Brazil	Pelotas	Pelotas
60	McGill University Health Centre - Glen Site	Scott Owen	Canada	Quebec	Montreal
61	Centre Hospitalier Universitaire De Quebec	Marie-Helene Denault	Canada	Quebec	Quebec City
62	William Osler Health Centre - Brampton Civic Hospital	Parneet Cheema	Canada	Ontario	Brampton
63	Southlake Regional Health Centre	Labib Zibdawi	Canada	Ontario	Newmarket
64	University of Toronto - Sunnybrook Health Sciences Centre	Susanna Cheng	Canada	Ontario	Toronto
65	Princess Margaret Hospital	Natasha Leighl	Canada	Ontario	Toronto
66	Institut Bergonie	Sophie COUSIN	France	Gironde	Bordeaux
67	Hopital d'Instruction des Armees Sainte Anne	Olivier Bylicki	France	Toulon	Toulon

68	Centre Hospitalier D'Avignon - Hopital Henri Duffaut - Medecine Interne Onco-Hematolo	Nicolas Cloarec	France	Vaucluse	Avignon
69	ICM Val d'Aurelle - Oncologie Medicale	Quentin THOMAS	France	Herault	Montpellier
70	Institut Gustave Roussy	David Planchard	France	Villejuif	Villejuif
71	Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux	Remi Veillon	France	Aquitaine	Pessac Cedex
72	HA'pital Calmette - Pulmonary - Thoracic Oncology	Alexis Cortot	France	Nord-Pas-de-Calais	Lille
73	Hopital Saint Joseph	Nadia Guezour	France	Ile-de-France	Paris
74	CHU d'ANGERS	Marie Capucine Willemin	France	Angers	Angers
75	Centre Hospitalier de Cornouaille	Romain Corre	France	Finistere	Quimper
76	CHU de Toulouse - Hopital Larrey	Julien Mazieres	France	Toulouse	de Pourville
77	Klinikverbund Allgau gmbH	Christian Schumann	Germany	Bayern	Kempen

78	Franziskus-Hospital Harderberg, Niels- Stensen-Kliniken - Internistische Onkologie und Hamatologie	Petra Hoffknecht	Germany	Niedersachsen	Georgsmarienhutte
79	LungenClinic Grosshansdorf GmbH	Martin Reck	Germany	Schleswig-Holstein	Grosshansdorf
80	Studiengesellschaft Hamato-Onkologie Hamburg	Eckart Laack	Germany	Hamburg	Hamburg
81	Asklepios Klinik Harburg	Claas Wessler	Germany	Hamburg	Hamburg
82	Thoraxklinik Heidelberg gGmbH am Universitätsklinikum Heidelberg	Helge Bischoff	Germany	Baden-Wurttemberg	Heidelberg
83	Klinikum Nurnberg	Wolfgang Bruckl	Germany	Bayern	Nurnberg
84	Pius-Hospital Oldenburg	Frank Griesinger	Germany	Niedersachsen	Oldenburg
85	Universitat Essen	Marcel Wiesweg	Germany	Nordrhein-Westfalen	Essen
86	South Tees Hospitals NHS Foundation Trust	Talal Mansy	UK	Middlesbrough	Middlesbrough
87	Beatson West of Scotland Cancer Centre	Nicola Steele	UK	Scotland	Glasgow

88	Leicester Royal Infirmary- University Hospitals of Leicester	Meera Chauhan	UK	Leicester	Leicester
89	The Christie NHS Foundation Trust - Christie Hospital	Raffaele Califano	UK	Manchester	Manchester
90	Barts Health NHS Trust - St Bartholomew's Hospital	Farah Lim	UK	London	London
91	Birmingham Heartlands Hospital	Shobhit Baijal	UK	Birmingham	Birmingham
92	Addenbrooke's Hospital	Philip Earwaker	UK	Cambridgeshire	Cambridge
93	St. Luke's Hospital S.A.	Ippokratis Korantzis	Greece	Thessaloniki	Thessaloniki
94	Henry Dunant Hospital Center	Giannis Mountzios	Greece	Attiki	Athens
95	St. Luke's Hospital S.A.	Eleni Fountzila	Greece	Thessaloniki	Thessaloniki
96	University of Athens Medical School - Sotiria Regional Chest Diseases Hospital of Athens	Konstantinos Syrigos	Greece	Attiki	Athens
97	Athens Medical Center S.A	Sofia Baka	Greece	Thessaloniki	Thessaloniki
98	Ruby Hall Clinic	Minish Jain	India	Maharashtra	Pune

99	Sanjeevani CBCC USA Cancer Hospital	Rakesh Mishra	India	Chhattisgarh	Raipur
100	Bharath Hospital & Institute of Oncology	K. Srinivas	India	Karnataka	Mysore
101	Cancer Hospital foundation	Rajendra Arora	India	Maharashtra	Amravati
102	Indo-American Cancer & Research Centre	Ayyagari Santa	India	Hyderabad	Hyderabad
103	Regional Cancer Centre (RCC) - Thiruvathapuram	Anoop Manoharan	India	Kerala	Thiruvathapuram
104	Kolhapur Cancer Centre (KCC)	Nilesh Dhamne	India	Maharashtra	Karveer
105	Bhaktivedanta Hospital and Research Institute	Nirmal Raut	India	Maharashtra	Thane
106	Thangam Cancer Center - Namakkal	Bhavesht Poladia	India	Tamil Nadu	Namakkal
107	GBH General Hospital & GBH Memorial Cancer Hospital	Rohit Rebello	India	Rajasthan	Udaipur
108	All India Institute of Medical Sciences	Deepak Kumar Das	India	Orissa	Bhubaneshwar

109	Tata Memorial Centre (TMC) - Mahamana Pandit Madan Mohan Malaviya Cancer Centre (MPMMCC)	Bipinesh Sansar	India	Uttar Pradesh	Ghazipur
110	Shaare Zedek Medical center	Nir Peled	Israel	Yerushalayim	Jerusalem
111	Assuta Medical Center	Elizabeth Dudnik	Israel	Tel-Aviv	Tel Aviv-Yafo
112	Meir Medical Center	Maya Gottfried	Israel	Jerusalem	Jerusalem
113	Soroka University Medical Center	Julia Dudnik	Israel	HaDarom	Beer Sheva
114	The Chaim Sheba Medical Center	Jair Bar	Israel	HaMerkaz	Tel Hashomer
115	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori	Diego Cortinovis	Italy	Monza e Brianza	Monza
116	Azienda Ospedaliero- Universitaria San Luigi Gonzaga	Silvia Novello	Italy	Torino	Orbassano
117	Humanitas Mirasole S.p.A.	Luca Toschi	Italy	Milano	Rozzano
118	Azienda Ospedaliero Universitaria Parma	Marcello Tiseo	Italy	Parma	Parma
119	IOV, IRCCS	Laura Bonanno	Italy	Padova	Padova

120	Regina Elena, Istituto Nazionale dei Tumori , IFO, IRCCS	Federico Cappuzzo	Italy	Roma	Roma
121	Istituto Tumori Giovanni Paolo II IRCCS	Domenico Galetta	Italy	Bari	Bari
122	Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS - Fondazione Pascale	Alessandro Morabito	Italy	Napoli	Napoli
123	Istituto Europeo Di Oncologia S.r.l.	Antonio Passaro	Italy	Milano	Milano
124	Ospedale Santa Maria della Misericordia, AO di Perugia	Giulio Metro	Italy	Perugia	Perugia
125	Humanitas Istituto Clinico Catanese S.p.A.	Carlo Carnaghi	Italy	Catania	Misterbianco
126	Kanagawa Cardiovascular and Respiratory Center	Satoshi Ikeda	Japan	Kanagawa	Yokohama
127	Osaka City General Hospital - Clinical Oncology	Haruko Daga	Japan	Osaka	Osaka
128	Osaka International Cancer Institute - Respiratory Medicine	Motohiro Tamiya	Japan	Osaka	Osaka

129	Wakayama Medical University Hospital	Hiroaki Akamatsu	Japan	Wakayama	Wakayama
130	Aichi Cancer Center Hospital	Yutaka Fujiwara	Japan	Aichi	Nagoya
131	Sendai Kousei Hospital	Shunichi Sugawara	Japan	Miyagi	Sendai
132	The Cancer Institute Hospital of JFCR	Noriko Yanagitani	Japan	Tokyo	Tokyo
133	Kobe Minimally Invasive Cancer Center	Akito Hata	Japan	Hyogo	Kobe
134	National Hospital Organization Iwakuni Clinical Center	Shoichi Kuyama	Japan	Yamaguchi	Iwakuni
135	Kindai University Hospital	Junko Tanizaki	Japan	Osaka	Osakasayama
136	Nagoya University Hospital - Clinical Oncology & Chemotherapy	Ichidai Tanaka	Japan	Aichi	Nagoya
137	Shikoku Cancer Center	Toshiyuki Kozuki	Japan	Ehime	Matsuyama
138	Kyushu University Hospital - Respiratory Medicine	Isamu Okamoto	Japan	Fukuoka	Fukuoka
139	Kumamoto University Hospital	Takuro Sakagami	Japan	Kumamoto	Kumamoto

140	Niigata Cancer Center Hospital - Internal Medicine	Satoru Miura	Japan	Niigata	Niigata
141	Tochigi Cancer Center - Respiratory medicine	Yoichi Nakamura	Japan	Tochigi	Utsunomiya
142	Fujita Health University Hospital	Masashi Kondo	Japan	Aichi	Toyoake
143	Juntendo Hospital - Respiratory Medicine	Taichi Miyawaki	Japan	Tokyo	Tokyo
144	Kyoto Prefectural University of Medicine	Tadaaki Yamada	Japan	Kyoto	Kyoto
145	Saitama Medical University Hospital	Kyoichi Kaira	Japan	Saitama	Hidaka
146	Kanagawa Cancer Center Hospital	Seigo Katakura	Japan	Kanagawa	Yokohama
147	Shizuoka Cancer Center	Kazushige Wakuda	Japan	Shizuoka	Shizuoka
148	Hospital Canselor Tuanku Muhriz UKM	Fuad Ismail	Malaysia	Cheras, Kuala Lumpur	Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur
149	Sunway Medical Center	Boon Khaw Lim	Malaysia	Petaling Jaya	Petaling Jaya
150	Hospital Umum Sarawak	Pei Jye Voon	Malaysia	Kuching	Sarawak
151	Beacon Hospital	Azura Rozila Ahmad	Malaysia	Petaling Jaya	Selangor
152	University Malaya Medical Centre	Yong Kek Pang	Malaysia	Kuala Lumpur	Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur

153	Hospital Sultanah Bahiyah	Arvindran Alaga	Malaysia	Alor Setar	Kedah
154	Sunway Medical Centre Penang	Soon Keat Cheah	Malaysia	Pusat Bandar Seberang Jaya, Perai	Pulau Pinang
155	Hospital Sultan Ismail	Rangasamy Ramachandran	Malaysia	Johor Bharu	Johor
156	St. Luke's Medical Center	Rubi Li	Philippines	National Capital Region	Quezon
157	Cardinal Santos Medical Center	Maria Luisa Tiambeng	Philippines	National Capital Region	San Juan
158	University of the Philippines	Jennifer Sandoval-Tan	Philippines	National Capital Region	Manila
159	Riverside Medical Center, Inc.	Adonis Guancia	Philippines	Negros Occidental	Bacolod
160	Metro Davao Medical and Research Center Inc.	Arthur Gregory Lui	Philippines	Davao del Sur	Davao
161	Lung Center Of The Philippines	Marcelo Severino Imasa	Philippines	National Capital Region	Quezon
162	Chong Hua Hospital	Matthew Yap	Philippines	Cebu	Cebu
163	Instytut MSF Sp. z o.o.	Ewa Kalinka	Poland	Lodzkie	Lodz
164	Pratia MCM Krakow	Anna Drosik-Kwasniewska	Poland	Malopolskie	Krakow

165	Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii im. E. i J. Zeylandow	Katarzyna Stencel	Poland	Wielkopolskie	Poznan
166	Pratia Onkologia Katowice	Agata Kachel - Flis	Poland	Katowice	Katowice
167	Warminsko-Mazurskie Centrum Chorob Pluc w Olsztynie	Jaroslav Kolb - Sielecki	Poland	Olsztyn	Olsztyn
168	Chungbuk National University Hospital	Ki Hyeong Lee	South Korea	Chungcheongbuk-do	Cheongju-si
169	Gyeongsang National Universtiy Hospital	Gyeong-Won Lee	South Korea	Gyeongsangnam-do	Jinju-si
170	Severance Hospital, Yonsei University Health System	Hye Ryun Kim	South Korea	Seoul	Seoul
171	The Catholic University of Korea, St. Vincent's Hospital	Byoung Yong Shim	South Korea	Gyeonggi-do	Suwon-si
172	Inje University Haeundae Paik Hospital	Sung Sook Lee	South Korea	Busan	Busan
173	Samsung Medical Center	Myung-Ju Ahn	South Korea	Seoul	Seoul
174	National Cancer Center	Ji-Youn Han	South Korea	Gyeonggi-do	Goyang-si

175	Seoul National University Bundang Hospital	Yu Jung Kim	South Korea	Gyeonggi-do	Seongnam-si
176	The Catholic University of Korea, Seoul St. Mary's Hospital	Jin Hyoung Kang	South Korea	Seoul	Seoul
177	Asan Medical Center	Sang-We Kim	South Korea	Seoul	Seoul
178	Seoul National University Hospital	Tae Min Kim	South Korea	Seoul	Seoul
179	National Cancer Centre Singapore	Wan Ling Tan	Singapore	South West	Singapore
180	Tan Tock Seng Hospital - Oncology	Samol Jens	Singapore	Central Singapore	Singapore
181	Icon Cancer Centre	Wen Son Hsieh	Singapore	Central Singapore	Singapore
182	Hospital de La Santa Creu i Sant Pau	Margarita Majem Tarruella	Spain	Barcelona	Barcelona
183	Institut Catala D'oncologia	Ernest Nadal Alforja	Spain	Barcelona	L'Hospitalet De Llobregat
184	Hospital Del Mar	Eduarne Arriola Aperribay	Spain	Catalunya	Barcelona
185	Complejo Hospitalario Universitario De Santiago	Jorge Jose Garcia Gonzalez	Spain	A Coruna	Santiago De Compostela
186	Complejo Hospitalario Universitario A Coru? a	Maria Rosario Garcia Campelo	Spain	Galicia	A Coruna

187	Hospital Clinico Universitario De Valencia	Paloma Martin Martorell	Spain	Valencia	Valencia
188	Hospital Universitario y Politecnico de La Fe	Oscar Juan Vidal	Spain	Valencia	Valencia
189	Hospital Universitario Marques de Valdecilla	Marta Lopez-Brea Piqueres	Spain	Cantabria	Santander
190	Hospital Quironsalud Malaga	Manuel Cobo Dols	Spain	Malaga	Malaga
191	Hospital Universitario Puerta De Hierro De Majadahonda	Mariano Provencio Pulla	Spain	Madrid	Majadahonda
192	Hospital Universitario Virgen de Valme	Jose Fuentes Pradera	Spain	Sevilla	Sevilla
193	National Taiwan University Hospital	Jin-Yuan Shih	中国台湾	Taipei	Taipei
194	Taipei Veterans General Hospital	Yuh-Min Chen	中国台湾	Taipei	Taipei
195	National Cheng Kung University Hospital	Chien-Chung Lin	中国台湾	Tainan City	Tainan
196	Taichung Veterans General Hospital	Tsung-Ying Yang	中国台湾	Taichung City	Taichung

197	Taipei Medical University - Shuang Ho Hospital Ministry of Health and Welfare	Kang-Yun Lee	中国台湾	New Taipei City	New Taipei City
198	Changhua Christian Medical Foundation Changhua Christian Hospital	Sheng-Hao Lin	中国台湾	Changhua County, Changhua City	Changhua
199	Chi Mei Medical Center - Liouying	Cheng-Yao Lin	中国台湾	Tainan City	Tainan
200	Taipei Medical University - Taipei Medical University Hospital	Shih-Hsin Hsiao	中国台湾	Taipei City	Taipei
201	Kaohsiung Medical University - Chung-Ho Memorial Hospital	Jen-Yu Hung	中国台湾	Kaohsiung City	Kaohsiung City
202	Khon Kaen University- Faculty of Medicine	Aumkhae Sookprasert	Thailand	Muang Khon Kaen	Muang Khon Kaen
203	King Chulalongkorn Memorial Hospital [Medical Oncology]	Piyada Sitthideatphaiboon	Thailand	Bangkok	Bangkok
204	Siriraj Hospital	Pongwut Danchaivijitr	Thailand	Krung Thep Maha Nakhon [Bangkok]	Bangkok
205	Maharaj Nakorn Chiangmai Hospital	Chaiyut Charoentum	Thailand	Chiang Mai	Chiangmai

206	Rajvithi Hospital	Kunlatida Maneenil	Thailand	Krung Thep Maha Nakhon [Bangkok]	Bangkok
207	Prince of Songkla University	Arunee Dechaphunkul	Thailand	Songkhla	Songkhla
208	Thammasat University Hospital	Hataiwan Ratanabunjerdkul	Thailand	Pathum Thani	Pathumthani
209	NYU Langone Health	Elaine Shum	US	New York	New York
210	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center - Medicine, Thoracic Oncology	Helena Yu	US	New York	New York
211	Highlands Oncology Group, PA	Eric Schaefer	US	Arkansas	Springdale
212	Henry Ford Hospital - Internal Medicine	Fawzi Abu Rous	US	Michigan	Detroit
213	American Oncology Partners, PA	Ralph Boccia	US	Maryland	Bethesda
214	Summit Medical Group	Sarada Gurubhagavatula	US	New Jersey	Florham Park
215	VCS	Alexander Spira	US	Virginia	Arlington
216	UC San Diego Moores Cancer Center	Lyudmila Bazhenova	US	California	La Jolla
217	NorthShore University Health System	Nicholas Campbell	US	Illinois	Evanston

218	University Blood & Cancer Center, LLC	Amanda Hathaway	US	Georgia	Athens
219	University of Arizona Cancer Center	Ricklie Julian	US	Arizona	Tucson
220	University of Maryland M & SG CCC	Katherine Scilla	US	Maryland	Baltimore
221	Hanoi Oncology Hospital	Gia Nguyen	Vietnam	Hanoi	Hanoi
222	Vietnam National Cancer Hospital	Van Tu Dao	Vietnam	Hanoi	Hanoi
223	National Lung Hospital	Luong Dinh	Vietnam	Hanoi	Hanoi
224	首都医科大学附属北京友谊医院	曹邦伟	中国	北京市	北京市
225	潍坊市人民医院	于国华	中国	山东省	潍坊市
226	首都医科大学附属北京潞河医院	严冬	中国	北京市	北京市
227	中国医科大学附属盛京医院	张振勇	中国	辽宁省	沈阳市
228	南昌大学第一附属医院	张凌	中国	江西省	南昌市
229	辽宁省肿瘤医院	刘宏旭	中国	辽宁省	沈阳市

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	广东省人民医院伦理审查委员会	同意	2024-09-09

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: 130 ； 国际: 630 ；
已入组人数	国内: 1 ； 国际: 1 ；
实际入组总人数	国内: 登记人暂未填写该信息； 国际: 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：2025-02-05； 国际：2024-10-04；
第一例受试者入组日期	国内：2025-02-25； 国际：2024-10-25；
试验完成日期	国内：登记人暂未填写该信息； 国际：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		