

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 3 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20240527	试验状态	进行中
申请人联系人	王训强	首次公示信息日期	2024-03-05
申请人名称	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20240527
相关登记号	
药物名称	TQB2868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	转移性胰腺癌
试验专业题目	TQB2868注射液联合安罗替尼胶囊与化疗一线治疗转移性胰腺癌的单臂、开放、II期临床研究
试验通俗题目	TQB2868注射液联合安罗替尼胶囊与化疗的临床研究

试验方案编号	TQB2868-ALTN-II-01	方案最新版本号	2.0
版本日期:	2024-08-15	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司				
联系人姓名	王训强	联系人座机	025-69928091	联系人手机号	
联系人Email	WXQ@CTTQ.COM	联系人邮政地址	江苏省-南京市-江宁区福英路1099号	联系人邮编	211100

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的： 评估TQB2868注射液联合安罗替尼胶囊与化疗一线治疗转移性胰腺癌的初步疗效； 次要目的： 评估TQB2868注射液联合安罗替尼胶囊与化疗一线治疗转移性胰腺癌的安全性； 评价 TQB2868注射液在转移性胰腺癌受试者中的药代动力学特征； 探索目的： TQB2868注射液治疗相关的生物标志物与疗效的关系； TQB2868注射液在转移性胰腺癌受试者中的免疫原性。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	II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	受试者自愿加入本研究，签署知情同意书；
	2	年龄18-75周岁（签署知情同意书时间，含临界值）
	3	经组织或细胞学确诊胰腺导管腺癌；
	4	根据RECIST 1.1标准具有至少一个可评估的转移性病灶；
	5	未经任何系统抗肿瘤治疗（包括但不限于化疗、放疗、靶向、免疫等；新辅助或辅助治疗结束6个月后进展的可以纳入）；
	6	ECOG评分0-1分，预计生存期大于3个月；
	7	主要器官功能良好
	8	患者在研究期间和研究期结束后6个月内必须采用可靠避孕措施；在研究入组前的7天内血清妊娠/尿妊娠试验阴性，且必须为非哺乳期受试者

排除标准	1	5年内受试者既往或同时患有其它恶性肿瘤(已治愈的皮肤基底细胞癌和宫颈原位癌除外)；患有其他恶性肿瘤，但以下两种情况可以入组：经单一手术治疗的其他恶性肿瘤，达到R0切除且5年未见复发转移；治愈的宫颈原位癌、皮肤基底细胞癌、鼻咽癌和表浅的膀胱肿瘤 [Ta (非浸润性肿瘤)， Tis (原位癌) 和T1 (肿瘤浸润基膜)]；
	2	由于任何既往治疗引起的高于CTC AE 1级以上的未缓解的毒性反应，不包括脱发；
	3	首次用药前28天内接受过重大外科治疗、明显创伤性损伤，或存在长期未治愈的伤口或骨折；
	4	在首次给药前4周内，出现任何出血或流血事件≥CTC AE 3级的患者；
	5	首次给药前6个月内发生过动/静脉血栓事件，如脑血管意外（包括短暂性脑缺血发作）、深静脉血栓及肺栓塞者；允许使用低分子量肝素治疗，整个研究期间禁止使用抗血小板药物；
	6	首次给药前6个月内有胃及十二指肠活动性溃疡或穿孔、持续大便潜血阳性、溃疡性结肠炎等消化道出血病史；或研究者判定的可能引起出血的其他状况；
	7	HBV病毒感染者不能全程接受规律抗病毒治疗；HCV感染者（HCV Ab或 HCV RNA阳性）：研究者判断处于不稳定状态，或需要继续抗病毒治疗研究中不能接受规律抗病毒治疗；
	8	具有精神类药物滥用史且无法戒除或有精神障碍者；
	9	有症状的间质性肺病，以及可能会引发药物肺毒性或相关性肺炎的情况；
	10	存在任何重度和/或未能控制的疾病的受试者，包括： a. 血压控制不理想（收缩压≥150mmHg或舒张压≥100 mmHg） b. 患有≥2级心肌缺血或心肌梗塞及≥2级充血性心功能衰竭（纽约心脏病协会（NYHA）分级）； c. 心律失常：包括男QTc ≥450ms(男) ， QTc ≥470ms(女) 、频发室早、显著窦缓等研究者及相关科室评估认为发生恶性心律失常风险大，或研究者判定的可能引起恶性心律失常的其他状况； d. 活动性或未能控制的严重感染(≥CTC AE 2级感染)； d. 肾功能衰竭需要血液透析或腹膜透析者； e. 有免疫缺陷病史，包括HIV阳性或患有其它获得性、先天性免疫缺陷疾病，或有器官移植史者； f. 糖尿病控制不佳（空腹血糖（FBG） > 10mmol/L）； g. 尿常规提示尿蛋白≥++，且证实24小时尿蛋白定量 > 1.0 g者； h. 患有癫痫并需要治疗者；
	11	组织或细胞学检查证实为其他病理类型，如腺泡细胞癌、神经内分泌癌、胰母细胞瘤等；
	12	影像学(CT 或 MRI)显示肿瘤已侵犯重要血管周围、经研究者判断在后续研究期间肿瘤极有可能侵袭重要血管而引起致命大出血者；
	13	影像学(CT 或 MRI)显示肿瘤已侵犯胃肠道，结合胃肠镜检查，研究者评估出血风险较大者；

14	具有已知中枢神经系统转移和/或癌性脑膜炎的受试者；
15	未能控制的，仍需反复引流的胸腔积液、心包积液或腹水（研究者判断）
16	既往有对大分子药物严重过敏史，或对TQB2868注射液已知成分过敏；
17	在本研究开始给药前28天内接受过全身激素或其它免疫抑制药的慢性治疗（剂量>10mg/天泼尼松或其他等效激素），并于首次试验给药后2周内仍需继续使用激素或免疫抑制药的（临时除外）；
18	研究治疗开始前28天内减毒活疫苗接种史或者研究期间计划行减毒活疫苗接种；
19	首次用药前2年内发生过需要全身性治疗（例如使用缓解疾病药物、皮质类固醇或免疫抑制剂）的活动性自身免疫疾病（注：①自身免疫疾病包括但不限于自身免疫性肝炎、间质性肺炎、葡萄膜炎、肠炎、垂体炎、血管炎、肾炎、甲状腺功能亢进或多发性硬化；②患有无需全身治疗的皮肤病如白癜风、银屑病、脱发可纳入；③需要支气管扩张剂进行医学干预的哮喘患者不能纳入）。替代疗法（例如甲状腺素、胰岛素或者用于肾上腺或垂体机能不全的生理性皮质类固醇等）不视为全身性治疗；
20	在本研究开始给药前28天内参加过其他抗肿瘤药物临床试验；
21	根据研究者的判断，有严重危害受试者安全或影响完成研究的伴随疾病者，或认为存在其他原因不适合入组的受试者。

4、试验分组

试验药	序号		名称		用法
	1	中文通用名:TQB2868注射液 英文通用名:TQB2868 Injection 商品名称:NA		剂型:注射剂 规格:125mg(5ml)/瓶 用法用量:300 mg/次，每个治疗周期第1天静脉输注。 用药时程:每28天一个治疗周期	
	2	中文通用名:盐酸安罗替尼胶囊 英文通用名:Anlotinib Hydrochloride Capsules 商品名称:福可维		剂型:胶囊剂 规格:8mg 用法用量:8mg每日1次 用药时程:每21天一个治疗周期，用2周停1周	
	3	中文通用名:盐酸安罗替尼胶囊 英文通用名:Anlotinib Hydrochloride Capsules 商品名称:福可维		剂型:胶囊剂 规格:10mg 用法用量:10mg每日1次 用药时程:每21天一个治疗周期，用2周停1周	
	4	中文通用名:注射用盐酸吉西他滨 英文通用名:Gemcitabine Hydrochloride for Injection 商品名称:泽菲		剂型:注射剂 规格:1.0g 用法用量:治疗期1000mg/m2，IV，d1、8、15，Q4W； 维持期1000mg/m2，IV，d1、8，Q3W； 用药时程:治疗期每28天一个周期，使用六个周期、维持期每21天一个周期	
	5	中文通用名:注射用紫杉醇（白蛋白结合型） 英文通用名:Paclitaxel for Injeclon (Albumin Bound) 商品名称:齐鲁锐贝		剂型:注射剂 规格:100mg 用法用量:治疗期125mg/m2，IV，d1、8、15，Q4W； 用药时程:治疗期每28天一个周期，使用6个周期	
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	无进展生存期（PFS）	评估以首次用药日期作为基线，每8周（56±7天）进行一次疗效评估	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	客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）、总生存期（OS）、疾病控制率（DCR）等；	评估以首次用药日期作为基线，每8周（56±7天）进行一次疗效评估	有效性指标
	2	不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）的发生率和严重程度，以及异常实验室检查指标；	首次给药至末次给药后30天或新的抗肿瘤治疗开始	安全性指标
	3	药代动力学（PK）参数	C1D1至C4D15	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	虞先濬	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	021-64175590	Email	yuxianjun@fudanpci.org	邮政地址	上海市-上海市-东安路270号
	邮编	200032	单位名称	复旦大学附属肿瘤医院		

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	复旦大学附属肿瘤医院	虞先濬	中国	上海市	上海市

2	河南省肿瘤医院	陈小兵	中国	河南省	郑州市
---	---------	-----	----	-----	-----

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	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	修改后同意	2023-08-29
2	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-10-22

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: 50 ;
已入组人数	国内: 40 ;
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：2024-03-08;
第一例受试者入组日期	国内：2024-03-19;
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		

