

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 5 个试验/共 6 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20243640	试验状态	进行中
申请人联系人	段丽娟	首次公示信息日期	2024-09-27
申请人名称	Daiichi Sankyo, Inc./ 艾昆纬医药科技（上海）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	CTR20243640
相关登记号	
药物名称	注射用德曲妥珠单抗 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	适用于不可切除或转移性HER2阴性 (IHC 2+/ISH-, IHC 1+ 或者 IHC 0) 成人乳腺癌患者
试验专业题目	一项在 HER2 低表达或 HER2 免疫组化为 0 的不可切除和/或转移性乳腺癌受试者中评价抗 HER2 抗体药物偶联物 (ADC) 德曲妥珠单抗 (T-DXd) 的 IIIb 期、全球多中心、干预性、开放性研究

试验通俗题目	德曲妥珠单抗（T-DXd）治疗激素受体阴性和激素受体阳性的HER2 低表达或 HER2 IHC 0 乳腺癌（BC）受试者		
试验方案编号	DS8201-0001-CIS-MA	方案最新版本号	3.0
版本日期:	2024-09-16	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1	Daiichi Sankyo, Inc.			
	2	艾昆纬医药科技（上海）有限公司			
	3	Baxter Oncology GmbH			
联系人姓名	段丽娟	联系人座机	021-24227863	联系人手机号	
联系人Email	lijuan.duan@iqvia.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-浦东新区耀体路 308号晶耀前滩T16层	联系人邮编	200124

三、临床试验信息

1、试验目的

评价 T-DXd 治疗在4个队列的不可切除和/或转移性BC受试者中的有效性

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	单臂试验
随机化	非随机化	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	在任何研究特定资格确认程序开始前，受试者必须签署主知情同意书（ICF）并注明日期。
	2	签署 ICF 时为≥18 岁的成人或达到最小法定成人年龄（以较大者为准）。
	3	必须同意提供原发灶和/或转移灶新采集或存档的基线活检样本。所有受试者必须提供符合组织分析（包括但不限于用于确定HER2 表达的 IHC 染色、确定 HER2 低表达状态所需的 ISH 染色和其他预测性生物标志物以及肿瘤突变分析）要求的福尔马林固定石蜡包埋肿瘤样本。将使用从新鲜活检中新采集的样本（如可用）；然而也允许使用最近一次采集的存档活检样本（该样本需在组织筛检日期前以及受试者最后一个治疗方案后采集[符合 ASCO CAP 2018 指南]）用于在当地实验室进行检测。用于组织筛检的该存档样本必须在最近一线全身治疗后获得。如果之前采集的样本材料不足，无法获得至少 15×4 μm 的切片（或等量组织块），则必须采集新鲜活检样本。
	4	病理学证实以下 BC 肿瘤： a. 不可切除或发生转移。 b. 激素受体阴性或激素受体阳性。 - 必须包括阳性染色细胞的百分比，以确定激素受体是阳性还是阴性。 c. 已确认 HER2 IHC 1+或 IHC 2+/ISH-（HER2 低表达）状态或 HER2 IHC 0 状态（根据ASCO CAP 2018 指南，基于上述入选标准第 3 条所述的组织筛检期间采集的样本确定）。 d. 在既往病理学检查中从未出现过 HER2 阳性（IHC 3+或 IHC 2+/ISH+）（根据 ASCO CAP指南）。 e. 既往从未在转移性阶段接受过抗 HER2 治疗。
	5	a. 队列1、2和4：既往在转移性阶段接受过至少一线、最多两线治疗方案。靶向药物（如哺乳动物雷帕霉素靶蛋白抑制剂、多聚 ADP 核糖聚合酶[PARP]抑制剂、程序性细胞死亡蛋白 1[PD-1]抑制剂、程序性细胞死亡配体 1[PD-L1]抑制剂、组蛋白去乙酰化酶抑制剂或细胞周期蛋白依赖性激酶[CDK]4/6抑制剂）或内分泌治疗（ET）可计为一线治疗方案。 b. 队列3：在激素受体阳性 HER2 低表达转移性 BC 受试者中： - 开始辅助 ET治疗后<2 年内疾病复发，或 - 在以 CDK4/6 抑制剂为基础的辅助治疗方案结束后 12 个月内出现疾病进展，或 - 在转移性阶段一线治疗CDK4/6治疗前 12 个月内出现疾病进展
	6	基于计算机断层成像（CT）或磁共振成像（MRI），研究者根据 RECIST 1.1 版评估至少存在一个可测量病灶，或至少有 1 处既往未接受过放疗、基线时通过 CT 或 MRI 准确测得最长径≥10 mm（淋巴结除外，其短轴必须≥15 mm）且适合准确重复测量的病灶，或可通过 CT、MRI 或 X 线检查评估的不可测量的骨病灶。可接受无可测量病灶但有可通过 CT、MRI 或 X 线检查进行评估的溶骨性或混合性溶骨性病灶（如上文定义）的受试者；仅存在硬化/成骨性骨病灶、但无可测量病灶的受试者不符合入组资格。
	7	有脑部转移的患者可入组本研究。脑部病灶应较小（<2 cm）、未经治疗、无症状、无需紧急医疗干预，且/或临床上稳定无症状。
	8	美国东部肿瘤协作组体能状态评分为 0 或 1。
	9	筛选时预期寿命至少为 12 周。
	10	入组前 28 天内左心室射血分数≥50%。

11	入组前 7天内器官和骨髓功能良好。筛选评估前 2 周内无输血史（红细胞或血小板）或粒细胞集落刺激因子给药史。给药前 3 天内如需重复进行实验室检查，也必须符合器官和骨髓功能标准。
12	入组前有充分的治疗洗脱期
13	能够产生精子的男性受试者若同意在干预期间以及至少在试验干预药物在体内消除所需的时间内遵循以下要求，则有资格入组。试验干预药物末次给药后仍需继续避孕4个月。 a. 不得捐献精子 注意：应在本试验入组/随机化前考虑保存精子。 b. 采取以下任一避孕方法： i. 在符合受试者的偏好及日常生活方式的情况下完全避免阴茎-阴道性交，或 ii. 与非有生育能力的受试者（POCBP）进行阴茎-阴道性交时使用阴茎/外用避孕套，同时伴侣使用另一种避孕方法，因为避孕套可能会破裂或渗漏。 避孕方法的使用应符合当地关于临床试验受试者避孕方法的规定。如果任意试验干预药物的当地说明书中的避孕要求比上述要求更为严格，则以当地说明书中的要求为准。 注意：如果受试者无法产生精子（研究中心工作人员通过审查受试者的病历、医学检查或病史访谈证实受试者接受过输精管结扎或由医学原因所致），则无需避孕。
14	女性POCBP若符合以下条件，则有资格入组： a. 通过高灵敏度妊娠试验证实受试者没有怀孕。 b. 受试者在试验干预期间以及试验干预药物末次给药后至少7个月内不进行母乳喂养。 c. 受试者同意在干预期间以及至少在末次给药后试验干预药物在体内消除所需的时间内采取高效避孕方法，并且同意不向别人捐献卵子（卵细胞、卵母细胞）或冷冻/保存卵子。试验干预药物末次给药后仍需继续避孕7个月。在试验干预药物首次给药前可考虑保存卵子。
15	愿意并能够遵守计划访视、给药计划、实验室检查、其他研究程序和研究限制。

排除标准	1	既往接受过含拓扑异构酶 I 抑制剂依沙替康衍生物的抗体药物偶联物（ADC）治疗（不包括戈沙妥珠单抗），包括既往参加过涉及 Daiichi Sankyo 和/或 AstraZeneca 生产的 ADC 的研究。
	2	患有控制不佳的或重大的心血管疾病，包括以下任何一种： a. 随机化前 6 个月内有心肌梗死病史或有症状性充血性心脏衰竭（纽约心脏病协会 II-IV 级）的受试者。筛选时肌钙蛋白水平高于 ULN（由生产商定义）且无任何心肌梗死相关症状的受试者，应在随机化前到心脏科就诊，以排除心肌梗死。 b. 控制不佳的和/或临床重要心律失常类疾病。
	3	根据筛选时三次 12 导联心电图（ECG）的平均值，校正的 QT 间期延长至 >470 ms（女性）或 >450 ms（男性）。
	4	有需要类固醇治疗的（非感染性）间质性肺疾病（ILD）/非感染性肺炎病史，目前患有 ILD/非感染性肺炎，或在筛选时通过影像学检查无法排除疑似 ILD/非感染性肺炎。
	5	存在脊髓压迫或临床活动性（即有症状的或需要使用皮质类固醇或抗痉挛药物控制伴发症状的）中枢神经系统转移灶。存在临床非活动性脑部转移灶的受试者可入选本研究。接受过治疗的、已无症状且不需要使用皮质类固醇或抗痉挛药物的脑部转移受试者，如果其放疗急性毒性反应已消退，则可入选本研究。从全脑放疗结束到研究入组必须间隔至少 2 周。
	6	3年内患有原发性恶性肿瘤，但已充分切除的非黑色素瘤皮肤癌、已治愈的原位癌、其他已治愈的实体瘤或对侧 BC 除外。
	7	对研究药品的原料药或非活性成分有重度过敏反应史。
	8	对其他单克隆抗体有重度过敏反应史。
	9	患有控制不佳的感染，需要全身性抗生素、抗病毒药或抗真菌药治疗。
	10	有活动性或控制不佳的乙型肝炎病毒（HBV）感染。乙型肝炎筛查并非强制进行，除非已知有HBV感染史或当地卫生监管部门要求进行。受试者若符合以下要求，则有资格入组： a. 乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性伴慢性HBV感染（持续≥6个月），并且符合以下条件： i. HBV 脱氧核糖核酸（DNA）病毒载量 <2000 IU/mL ii. 根据研究者的判断，如有临床指征，可开始或维持抗病毒治疗 b. 转氨酶检查值正常，如果存在肝转移，则转氨酶异常伴AST/ALT结果 <3×ULN，且并非由HBV感染所致
	11	有活动性或控制不佳的丙型肝炎病毒（HCV）感染。丙型肝炎筛查并非强制进行，除非已知有HCV感染史或当地卫生监管部门要求进行。受试者若符合以下要求，则有资格入组： a. 有丙型肝炎病毒感染史的受试者在未接受抗病毒治疗的情况下最近4周内的HCV病毒载量低于检测下限 b. 转氨酶检查值正常伴AST/ALT结果 <3×ULN，且并非由HCV感染所致

12	有活动性或控制不佳的人类免疫缺陷病毒（HIV）感染。如果当地法规或机构审查委员会/独立伦理委员会允许，受试者必须在筛选期间接受HIV病毒载量检测。受试者若符合以下要求，则有资格入组： a. 筛选时CD4+ T细胞计数≥350个/mm ³ b. 筛选时和筛选前至少12周内达到病毒学抑制，定义为确认HIV核糖核酸（RNA）水平低于50或低于定量下限（低于检测下限） c. 最近12个月内未出现符合获得性免疫缺陷综合征（AIDS）定义的机会感染或病症 d. 正在接受稳定的抗逆转录病毒治疗（ART）方案，入组研究（第1天）前至少4周内未发生用药改变或剂量调整，并同意在整个试验期间继续接受ART治疗。
13	在研究药物首次给药前30天内接种减毒活疫苗（信使RNA [mRNA]和复制缺陷型腺病毒疫苗不视为减毒活疫苗）。
14	既往抗癌治疗的毒性尚未完全消退，即毒性（非脱发）尚未消退至≤1级或基线水平。 注：发生研究者认为与既往抗癌治疗相关的慢性、稳定的2级毒性（定义为在入组前至少3个月内未恶化至>2级，并采用标准治疗管理）的受试者可入组，这些毒性包括： a. 化疗诱发的神经病 b. 疲劳 c. 既往免疫肿瘤治疗的残留毒性：1级或2级内分泌病，可能包括： - 甲状腺功能减退症/甲状腺功能亢进症 - 1型糖尿病 - 高血糖症 - 肾上腺功能不全 - 肾上腺炎 - 皮肤色素减退（白癜风）
15	已怀孕或正在哺乳，或正在备孕。
16	具有临床意义的肺特异性并发症，包括但不限于任何基础肺部疾病（例如，研究随机化前3个月内出现的肺栓塞、重度哮喘、重度慢性阻塞性肺疾病、限制性肺疾病、胸腔积液等）。
17	筛选时，有记录或疑似肺部受累的任何自身免疫性、结缔组织或炎性疾病（例如类风湿性关节炎、干燥综合征、结节病等）。对于入选研究的受试者，应在电子病例报告表（eCRF）中记录疾病的完整详细信息。
18	既往接受过全肺切除术。
19	根据研究者判断，存在可显著增加发生AE的风险且研究者认为会使受试者参加研究的结果不理想或会影响方案依从性的任何疾病证据（例如重度或控制不佳的全身性疾病，包括持续或活动性感染、控制不佳的高血压、肾移植、活动性出血性疾病或与腹泻相关的严重慢性胃肠道疾病）。
20	存在研究者认为可能干扰受试者参与临床研究或临床研究结果评价的物质滥用或任何其他医学疾病，如具有临床意义的心脏或心理疾病。
21	存在会影响参加研究或随访的社会、家庭或地理因素。

4、试验分组

试验药	序号		名称		用法
	1	中文通用名:注射用德曲妥珠单抗 英文通用名:Trastuzumab Deruxtecan for Injection 商品名称:优赫得		剂型:注射剂 规格:100mg/瓶 用法用量:受试者将于每周期（21天为一周期）的第一天接受5.4mg/kg的注射用德曲妥珠单抗 用药时程:21天为一周期，受试者将持续接受注射用德曲妥珠单抗治疗，直至经研究者评估出现放射学进展、出现不可接受的毒性、符合其他停药标准或研究药物首次给药后2年。	
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	至下一次治疗的时间	在中期分析和最终分析时进行评估	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	真实世界无进展生存期	在中期分析和最终分析时进行评估	有效性指标
	2	至停止治疗的时间（任何原因）	在中期分析和最终分析时进行评估	有效性指标
	3	客观缓解率	在中期分析和最终分析时进行评估	有效性指标
	4	治疗中出现的不良事件和其他安全性参数，包括提别关注的不良事件、美国东部肿瘤协作组体能状态、实验室检查值和生命体征	在中期分析和最终分析时进行评估	安全性指标
	5	患者报告的一般健康状况/总体生活质量、症状、功能、健康状况，患者对病情变化的总体印象、患者对治疗耐受性的总体印象；医疗资源利用指标	在中期分析和最终分析时进行评估	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	江泽飞	学位	博士	职称	主任医师
	电话	13901372170	Email	jiangzefei@medmail.com.cn	邮政地址	北京市-北京市-丰台区东大街8号
	邮编	100071	单位名称	中国人民解放军总医院第五医学中心		

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	中国人民解放军总医院第五医学中心	江泽飞	中国	北京市	北京市

2	江西省肿瘤医院	孙正魁	中国	江西省	南昌市
3	福建省肿瘤医院	宋传贵	中国	福建省	福州市
4	中山大学肿瘤防治中心	徐菲	中国	广东省	广州市
5	云南省肿瘤医院	聂建云	中国	云南省	昆明市
6	山东省肿瘤医院	李慧慧	中国	山东省	济南市
7	浙江省肿瘤医院	王晓稼	中国	浙江省	杭州市
8	中国人民解放军空军军医大学第一附属医院	王廷	中国	陕西省	西安市
9	复旦大学附属肿瘤医院	王碧芸	中国	上海市	上海市
10	南昌市第三医院	陈文艳	中国	江西省	南昌市
11	青岛大学附属医院	王海波	中国	山东省	青岛市
12	北京医院	丁丽	中国	北京市	北京市
13	河南省肿瘤医院	闫敏	中国	河南省	郑州市
14	安徽省肿瘤医院（中国科学技术大学附属第一医院西区）	潘跃银	中国	安徽省	合肥市
15	Mount Sinai Medical Center	Gligich Oleg	美国	Florida	Miami
16	Tampa General Hospital	McKenzie Jamie	美国	Florida	Tampa
17	UC Irvine Medical Center	Parajuli Ritesh	美国	California	Orange
18	Overlook Medical Center	Guerin Bonni	美国	New Jersey	Summit

19	Lahey Hospital and Medical Center	Galkin Maria	美国	Massachusetts	Burlington
20	Northside Hospital.	Zelnak Amelia	美国	Georgia	Atlanta
21	Dana-Farber Cancer Institute - PARENT.	Tolaney Sara	美国	Massachusetts	Boston
22	Memorial Sloan Kettering Hospital	Modi Shanu	美国	New York	New York
23	Amphia Ziekenhuis, Molengracht	Bakker Janine	荷兰	NA	Breda
24	Amsterdam UMC, Locatie VUMC	Konings Inge	荷兰	NA	Amsterdam
25	Maastricht University Medical Center	Tjan-Heijnen Vivianne	荷兰	NA	Maastricht
26	Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis	van Alphen, Robbert	荷兰	NA	Tilburg
27	Radboudumc	Kuip Evelien	荷兰	NA	Nijmegen
28	Alrijne Ziekenhuis Leiden	Spierings Leontine	荷兰	NA	Leiden
29	Bernhoven Uden	Peerdeman Anne	荷兰	NA	Uden
30	Medisch Centrum Leeuwarden	Hamming Lisanne	荷兰	NA	Leeuwarden
31	Haga Ziekenhuis	Houtsma Daniel	荷兰	NA	Den Haag
32	UZ Leuven	Wildiers Hans	比利时	NA	Leuven

33	Cliniques Universitaires Saint-Luc	Duhoux Francois	比利时	NA	Bruxelles
34	Institut Jules Bordet	Gombos Andrea	比利时	NA	Anderlecht
35	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIEGE	Rorive Andree	比利时	NA	Liege
36	GZA Ziekenhuizen	Punie Kevin	比利时	NA	Wilrijk
37	Universitair Ziekenhuis Brussel	Fontaine Christel	比利时	NA	Jette
38	ICO l'Hospitalet - Hospital Duran i Reynals	Gil Gil Juan Miguel	西班牙	Barcelona	L'Hospitalet de Llobregat
39	Hospital Universitario Donostia	Alvarez Lopez Isabel Manuela	西班牙	Guipuzcoa	San Sebastian
40	Complejo Hospitalario Universitario de Santiago	Lopez Lopez Rafael	西班牙	La Coruna	Santiago de Compostela
41	Hospital Universitario 12 de Octubre	Ciruelos Gil Eva Maria	西班牙	Madrid	Madrid
42	Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil	Francina Llabres Valenti Elisenda	西班牙	Las Palmas	Las Palmas de Gran Canaria
43	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Barnadas Molins Agusti	西班牙	Barcelona	Barcelona
44	Hospital Universitario Virgen de las Nieves	Gonzalez Flores Encarnacion	西班牙	Granada	Granada

45	Hospital Clinico Universitario de Valencia	Bermejo de las Heras Begona	西班牙	Valencia	Valencia
46	Hospital Universitario Virgen Macarena	Henao Carrasco Fernando	西班牙	Sevilla	Sevilla
47	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	Cantos Sanchez de Ibarguen Blanca	西班牙	Madrid	Majadahonda
48	Clinica Universidad de Navarra	Santisteban Eslava Marta	西班牙	Navarra	Pamplona
49	Hospital General Universitario Morales Meseguer	Ayala de la Pena Francisco	西班牙	Murcia	Murcia
50	Hospital Arnau de Vilanova de Valencia	Llombart Cussac Antonio	西班牙	Valencia	Valencia
51	Hospital Beata Maria Ana	Cortes Castan Javier	西班牙	Madrid	Madrid
52	Instituto Portugues de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE	Moreira Antonio	葡萄牙	NA	Lisboa
53	Unidade Local de Saude de Santa Maria, E.P.E. - Hospital de Santa Maria	Torres Sofia	葡萄牙	NA	Lisboa
54	Fundacao Champalimaud	Cardoso Fatima	葡萄牙	NA	Lisboa

55	Instituto Portugues de Oncologia do Porto Francisco Gentil, EPE	Oliveira Cristina	葡萄牙	NA	Porto
56	Hospital de Braga	Portela Catarina	葡萄牙	NA	Braga
57	St Vincent's University Hospital	Walshe Janice	爱尔兰	Dublin	Dublin
58	Beaumont Hospital	Morris Patrick	爱尔兰	Dublin	Dublin
59	Mater Misericordiae University Hospital	Harrold Emily	爱尔兰	Dublin	Dublin
60	Cork University Hospital	Connolly Roisin	爱尔兰	Cork	Cork
61	St James's Hospital	O'Hanlon-Brown Ciara	爱尔兰	Dublin	Dublin
62	University Hospital Galway	Keane Maccon	爱尔兰	Galway	Galway
63	Ospedale Santa Chiara	Ferro Antonella	意大利	Trento	Trento
64	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Sant'Orsola Malpighi IRCCS	Zamagni Claudio	意大利	Bologna	Bologna
65	Humanitas Istituto Clinico Catanese	Sano, Maria	意大利	Catania	Misterbianco
66	Ospedale San Raffaele	Bianchini Giampaolo	意大利	Milano	Milano

67	Istituto Tumori Giovanni Paolo II IRCCS Ospedale Oncologico Bari	Giotta Francesco	意大利	Bari	Bari
68	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I - Università di Roma La Sapienza	Botticelli Andrea	意大利	Roma	Roma
69	Nuovo Ospedale di Prato	Biganzoli Laura	意大利	Prato	Prato
70	Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale	De Laurentiis Michelino	意大利	Napoli	Napoli
71	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS	Fabi Alessandra	意大利	Roma	Rome
72	IOV - Istituto Oncologico Veneto IRCCS	Guarneri Valentina	意大利	Padova	Padova
73	Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	Del Mastro Lucia	意大利	Genova	Genova
74	Hospital das Clinicas FMRP-USP	Rapatoni Liane	巴西	Sao Paulo	Ribeirao Preto
75	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisas de Hematologia e Oncologia	Santi Patricia	巴西	Sao Paulo	Santo Andre

76	Centro de Oncologia – Unidade Brasilia – Hospital Sirio Libanes	Strava Correa Tatiana	巴西	Distrito Federal	Brasilia
77	Hospital Erasto Gaertner - Liga Paranaense de Combate ao Cancer	Abreu de Almeida Thais	巴西	Parana	Curitiba
78	Hospital Nossa Senhora da Conceicao	Pedrini Jose Luiz	巴西	Rio Grande do Sul	Porto Alegre
79	ICESP - Instituto do Cancer do Estado de S? o Paulo Octavio Frias de Oliveira	da Cunha Colombo Bonadio Renata Rodrigues	巴西	Sao Paulo	Sao Paulo
80	Oncosite - Centro de Pesquisa Clinica e Oncologia	Andre Franke Fabio	巴西	Rio Grande do Sul	Ijuí
81	Clinica de Pesquisas e Centro de Estudos em Oncologia Ginecologica e Mamaria Ltda.	Hegg Roberto	巴西	Sao Paulo	Sao Paulo
82	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba	Costa Maia Vianna Karina	巴西	Parana	Curitiba
83	Fundacao Faculdade Regional de Medicina de Sao Jose do Rio Preto	Ferreira Luiza	巴西	Sao Paulo	Sao Jose Rio Preto

84	Clinica de Neoplasias Litoral Ltda.	Borges Giuliano	巴西	Santa Catarina	Itajai
85	Instituto de Cancer de Londrina	Liutti Vitor	巴西	Parana	Londrina
86	Fundacao Doutor Amaral Carvalho	Medeiros Milhomem Beato Patricia	巴西	Sao Paulo	Jau
87	CEPON - Centro de Pesquisas Oncologicas de Santa Catarina	Carvalho Matsuda, Antonio Jose	巴西	Santa Catarina	Florianopolis
88	Ensino e Terapia de Inovacao Clinica AMO-ETICA.	De Brito, Mayana Lopes	巴西	Bahia	Salvador
89	Monash Medical Centre Moorabbin	White Michelle	澳大利亚	Victoria	East Bentleigh
90	GenesisCare St Andrews Hospital	Murray Nicholas	澳大利亚	South Australia	Adelaide
91	Fiona Stanley Hospital	Redfern Andrew	澳大利亚	Western Australia	Murdoch
92	Princess Alexandra Hospital	Cuff Katharine	澳大利亚	Queensland	Woolloongabba
93	Mater Hospital Sydney	Barnes Tristan	澳大利亚	New South Wales	North Sydney
94	Westmead Hospital	Vasista Anuradha	澳大利亚	New South Wales	Sydney

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	中国人民解放军总医院医学伦理委员会	同意	2024-05-24
2	中国人民解放军总医院医学伦理委员会	同意	2025-03-28

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: 60 ； 国际: 268 ；
已入组人数	国内: 2 ； 国际: 16 ；
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：2024-12-05； 国际：2024-06-11；
第一例受试者入组日期	国内：2024-12-27； 国际：2024-06-18；
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		