

患者招募 | 奥希替尼辅助治疗根治性切除术后的罕见 EGFR 突变非小细胞肺癌患者

尊敬的患者朋友：

XXXX 医院 XXXX 科正在开展一项评估奥希替尼辅助治疗携带罕见表皮生长因子受体突变 (EGFRm) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 疗效和安全性的 II 期临床研究。

奥希替尼 (商品名：泰瑞沙®) 是第三代口服表皮生长因子受体-酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI)，对 EGFR-TKI 敏感型和 EGFR T790M 耐药突变均具有高效选择性。已在国内获批作为携带 EGFR 敏感型突变的可切除 NSCLC 的辅助治疗。

本研究计划在国内约 10 家中心进行，预计将招募 50 名肺癌完全切除术后的符合 EGFR 罕见突变的患者 (检出至少一个 EGFR 罕见突变 (G719X/L861Q/S768I/原发 T790M)，且无 EGFR Ex19del/L858R/20fs)。本研究申办方是阿斯利康投资 (中国) 有限公司。

本研究已获得国家药品监督管理局和本院伦理委员会的批准，现公开招募受试者，需符合以下主要入组条件：

1. 年龄 ≥ 18 岁的男性或女性；
2. 经组织学确诊为原发性非小细胞肺癌，组织学类型主要是非鳞状细胞癌；
3. 实时 PCR 或 NGS 肿瘤组织分析，检出至少一个 EGFR 罕见突变 (G719X/L861Q/S768I/原发 T790M 且无 EGFR Ex16del/L858R/20 外显子插入)；
4. 术后病理分期 IB-III B 期 (根据第八版 AJCC 肺癌分期)
5. 对原发病灶行完全切除术 (肺叶切除术或全肺切除术)，病灶必须完全切除，所有切除肿瘤的手术切缘必须呈阴性。
6. 入组时，受试者应已从手术和标准术后治疗 (如适用) 中完全恢复。术后 4 周内不应开始治疗。对于未接受辅助化疗的患者，手术与入组的间隔时间不应超过 10 周；对于接受辅助化疗的患者，手术与入组的间隔时间不应超过 26 周。

如您同意参加本研究，需经进一步筛选确认您是否符合本研究的入组要求。经确认符合所有详细入组标准后，您将正式进入本研究。研究中您将获得专业医师为您病情随访及治疗指导，接受试验药物和方案规定的检查/检验。您可以选择随时退出研究，退出研究不会影响给您的医疗护理。

版本号：云南省肿瘤医院专用版 V1.0；版本日期：2023 年 06 月 02 日

如您有意向参加本研究，或者想进一步了解具体研究信息，请与以下研究医生联系，他/她将会详细地向您介绍研究内容：

医院科室：XX 医院 XX 科

联系医生：XXXX

联系电话：XXXXXXXXXXXX

招募形式：线上医院官网，线下院内广告、海报、小册子、易拉宝、宣传单。