

恩沙替尼对比安慰剂用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 IB-III B 期非小细胞肺癌辅助治疗的有效性和安全性的多中心、随机、对照、双盲的 III 期临床研究

受试者招募广告

一、 试验设计简介

本研究是一项随机、双盲、对照、多中心 III 期临床研究，目的为评价恩沙替尼用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 IB-III B 期（T3N2M0）非小细胞肺癌（NSCLC）辅助治疗的有效性和安全性。

二、 适应症

适用于 IB-III B 期*间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗。*国际抗癌联盟/美国癌症联合会分期系统第 8 版。

三、 基本的入选条件

1. 受试者自愿参加试验并签署知情同意书；
2. 年龄≥18 周岁的男性或女性受试者；
3. 组织学确诊的原发性非小细胞肺癌（NSCLC）；
4. 原发性肺癌手术完全切除（R0）后经病理证实为 IB 期、II 期、IIIA 期和 III B 期（仅 T3N2M0）非小细胞肺癌受试者，疾病分期按美国癌症联合委员会（AJCC）/国际抗癌联盟（UICC）第 8 版肺癌分期标准；
5. 随机化时从手术和标准辅助治疗（如适用）中完全恢复：
 - a) 任何手术后必须达到术后伤口完全愈合；
 - b) 术后病理证实为 IIB-III B 期（仅 T3N2M0）的受试者，须接受含铂两药辅助化疗（注：若受试者不耐受化疗或拒绝化疗，且研究者判断受试者参加本研究可产生获益，可以入组）；IB 期和 IIA 期受试者由研究者判断是否需接受辅助化疗，未接受或接受化疗的受试者均可入组；
 - c) 术后含铂两药辅助化疗接受的标准方案为：铂类+培美曲塞（非鳞癌）/多西他赛/吉西他滨/长春瑞滨/紫杉醇/依托泊苷，不接受其他化疗方案，化疗必须进行最少 2 个周期，最多 4 个周期（除非受试者不耐受化疗或拒绝化疗）。

6. 提供术后肿瘤组织标本经中心试验室检测为 ALK 阳性。

四、 主要研究者为云南省肿瘤医院胸外二科李高峰主任

五、 联系人：

姓名：向旭东主任 电话：13108519813

此招募广告适用于纸媒、院内展架宣传。