

初治、ALK 阳性、晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者招募

尊敬的患者朋友, 您们好:

云南省肿瘤医院内二科正在开展一项“一项比较 TGRX-326 与克唑替尼在治疗 ALK 阳性晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放的 III 期研究”。本研究已于获得国家药品监督管理局批准 (批件号: 2020LP00924/2020LP009252023LB00231/2023LB00230), 同时本研究已获得本医院伦理委员会的审核批准。

本试验研究药物 TGRX-326 片属于第三代 ALK/ROS1 双重酪氨酸激酶强效抑制剂, 为 1 类新药。TGRX-326 是上市药物洛拉替尼的氘代化合物, 其理化性质与药理机制与洛拉替尼基本相似, 靶向选择性与洛拉替尼几乎相同。

研究目的: 评估 TGRX-326 片与克唑替尼胶囊治疗 ALK 阳性晚期或转移性 NSCLC 患者的临床疗效和安全性。

现公开招募受试者, 须符合以下主要入选条件:

- 1) 年龄范围 ≥ 18 岁, 男女不限;
- 2) 东部肿瘤协作组 (ECOG) 体能状态 (PS) 评分 0~2 分 (生活可自理);
- 3) 既往未接受过 ALK 抑制剂治疗; 最多接受过一线化疗方案后进展或不耐受;
- 4) 经组织学或细胞学明确诊断为 IIIB-IV 期 ALK 阳性且无法根治治疗的 NSCLC 患者;
- 5) 根据 RECIST 1.1 版标准, 至少有一个可测量 (临床医生评估);

如您有意向参加该项研究, 或者想进一步了解具体信息, 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, 如您同意参加本研究, 研究医生需要对您进一步筛选检查, 以确认您是否符合入组本研究的要求, 如果您筛选合格入组, 您可接受试验用药物及后续相关检查。

云南省肿瘤医院 内二科 科室

联系人: _____

联系电话: _____

备注: 此招募广告可用范围包含: 院内纸媒和医院官网。