

登记号	CTR20130038	试验状态	进行中
申办者联系人	临床试验信息公布组	首次公示信息日期	2014-05-04
申办者名称	拜耳医药保健有限公司//Bayer HealthCare AG/Bayer HealthCare AG		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130038
适应症	甲状腺癌
试验通俗题目	索拉非尼治疗甲状腺癌的三期临床试验
试验专业题目	索拉非尼与安慰剂对照治疗甲状腺癌的国际多中心 3 期临床试验
试验方案编号	14295
受理号	企业选择不公示
药物名称	甲苯磺酸索拉非尼片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	拜耳医药保健有限公司/ /Bayer HealthCare AG /Bayer HealthCare AG		
联系人姓名	临床试验信息公布组		
联系人电话	010 65360866	联系人 Email	clinical-trials-contact@bayer.com
联系人邮政地址	北京市朝阳区东三环北路 27 号拜耳中心 B 座 18 层	联系人邮编	100020
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
在局部进展/转移性放射性碘（RAI）难治性分化型的甲状腺癌患者中评价索拉非尼治疗与安慰剂治疗的有效性和安全性的 III 期随机、双盲、临床研究	
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	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
试验范围	国际多中心试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 无岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 局部晚期或转移性分化型甲状腺癌（乳头状、滤泡状、Hurthle 细胞）

	2. 如果组织结构没有髓样分化，也没有未分化的特征，则符合分化不良和其他甲状腺变异（例如，岛细胞、高细胞等）			
	3. 在入选之前 14 个月内出现疾病进展（必须使用 RECIST 标准作为疾病进展的评估依据）			
	4. 放射性碘难治			
排除标准	1. 分化型外的其他甲状腺癌组织学亚型（例如未分化癌和髓样癌、淋巴瘤或肉瘤）			
	2. 既往接受抗癌治疗，包括酪氨酸激酶抑制剂、靶向 VEGF 或 VEGF 受体的单克隆抗体（已批准的药品或试验药品）或其他靶向药物			
	3. 既往接受化疗抗甲状腺癌治疗（允许使用低剂量化疗进行放射增敏）或沙利度胺或其衍生物治疗			
目标入组人数	国际多中心试验：总体 510 人中国 56 人			
实际入组人数	登记人暂未填写该信息			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	甲苯磺酸索拉非尼片	剂型：片剂 规格：200mg 给药途径：口服 用药频次：一天两次 剂量：一天两次，每次 400mg 用药时程：患者将一直接受研究性治疗，直至发生确证的疾病进展、不可耐受的毒性，或者患者撤回知情同意	
	2.	甲苯磺酸索拉非尼片	索拉非尼（2 x 200 mg BID），持续服药；	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	安慰剂	剂型：片剂 规格：200mg 给药途径：口服 用药频次：一天两次 剂量：一天两次，每次 400mg 用药时程：患者将一直接受研究性治疗，直至发生确证的疾病进展、不可耐受的毒性，或者患者撤回知情同意	
	2.	安慰剂	安慰剂（匹配片剂），2 片，口服，每日两次	
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	无进展存活期（PFS）。	为随机分组日期至放射学进展或死亡日期	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	总存活期（OS）	定义为随机分组	有效性指标

			日期至任何原因导致死亡的日期
6、数据安全监察委员会 (DMC)	有		
7、为受试者购买试验伤害保险	有		

四、第一例受试者入组日期

2010. 9. 7	国内
2009-10-15	国际

五、试验终止日期

登记人暂未填写该信息	
登记人暂未填写该信息	

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	高明	职称	主任医师		
电话	+86 13802088311	Email	gaoming68@aliyun.com		
邮政地址	天津市河西区体院北环湖西路	邮编	300060		
单位名称	天津市肿瘤医院				
2、各参加机构信息					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省(州)	城市
1	天津市肿瘤医院	高明	中国	天津	天津
2	中山大学肿瘤防治中心	郭朱明	中国	广东	广州
3	北京协和医院	李方	中国	北京	北京
4	中国医学科学院肿瘤医院	石远凯	中国	北京	北京
5	四川大学华西医院	李林	中国	四川	成都
6	浙江肿瘤医院	李林法	中国	浙江	杭州
7	KH Barmherzige Schwestern	Langsteger, Werner	Austria	Linz	Linz

	Abteilung für Nuklearmedizin Seilerstr. 4				
8	AKH – Universitätsklinik für Innere Medizin IKlinische	Raderer, Markus	Austria	Wien	Wien
9	Institut Jules Bordet / Jules Bordet Instituut Service Oncologie / Dienst Oncologie	Awada, Ahmad	Belgium	Bruxelles – Brussel	Bruxelles – Brussel
10	SHATO Radiotherapy Clinic Plovdivsko Polande 6	Petkova, Elena	Bulgaria	Sofia	Sofia
11	Tsaritsa Yoanna UMHAT Clinic of Radiology	Hadjieva, Tatiana	Bulgaria	Sofia	Sofia
12	Odense Odense Universitetshospital	Bastholt, Lars	Denmark	Odense C	Odense C
13	IGR	Schlumberger,	France	Villejuif	Villejuif

	Service de Médecine Nucléaire et Cancérolo gie Endocrini enne	Martin			
14	Institut Bergonie Service de Médecine Nucléaire	Godbert, Yann	France	Bordeaux	Bordeaux
15	Centre Francenoi s Baclesse Service de Médecine Nucléaire	Bardet, Stephane	France	Caen	Caen
16	Centre Léon Bérard Départeme nt de Médecine	De la Fouchardiere, Christelle	France	Lyon	Lyon
17	Oncologie Médicale Institut Paoli Calmettes	Goncalves, Anthony	France	Marseille	Marseille cedex
18	CHU Angers Départeme nt d' Endocr inologie Diabète Nutrition 4 rue Larrey	Rodien, Patrice	France	Angers	Angers

19	Hospital l La Pitie-Sal petriere Service D' oncolo gie	Spano, Jean-Philippe	France	Paris	Paris
20	CHRU Lille - HospItaly l Claude Huriez Service d' Endocr inologie	Wermeau, Jean Louis	France	Lille	Lille
21	Universit . Erlangen- Nürnberg Nuklearme dizinisch e Klinik	Schmidt, Daniela	Germany	Bayern	Erlangen
22	Bockisch, Andreas	Bockisch, Andreas	Germany	Nordrhein- Westfalen	Essen
23	Klinikum Innenstad t Medizinis che Klinik, Endokrino logie	Gortner, Roland	Germany	Bayern	München
24	Universit y Würzburg Endokrino logie	Fassnacht, Martin	Germany	Bayern	Würzburg
25	Klinikum Grohadern Medizinis che Klinik und Polandikl	Spitzweg, Christine	Germany	Bayern	München

	linik II				
26	Uniklinik Köln Studienzentrum der Klinik I für Innere Medizin	Cornely, Oliver	Germany	Nordrhein- Westfalen	Köln
27	Universitätsklinikum Leipzig Medizinische Klinik und Polandiklinik III	Thomas Linke	Germany	Sachsen	Leipzig
28	Charité Campus Virchow-Klinik Charité Campus Virchow-Klinikum Abteilung für Nuklear-Medizin Charitéplatz 1	Brenner, Winfried	Germany	Berlin	Berlin
29	Dipartimento di Medicina Interna, Scienze Endocrinologiche e Biochimica Sezione di	Pacini, Furio	Italy	Siena	Siena

	Endocrinologia e Malattie Metaboliche				
30	A. O. Osp Niguarda Ca' Granda Oncologia Medica FalckPiazza Ospedale Maggiore, 3	Siena, Salvatore	Italy	Milano	Milano
31	A. O. U. Pisana EndocrinologiaDip. Endocrinologia e MetabolismoOspedale Cisanello Via Paradisea, 2	Elisei, Rossella	Italy	Pisa	Pisa
32	Sezione di Medicina Interna e Scienze Endocrine e Metaboliche - Dipartimento di Medicina Interna D. I. M. I -	Puxeddu, Efisio	Italy	Perugia	Perugia

	<p>Università degli Studi di Perugia -Via Enrico dal Pozzo s/n, 06126 - Perugia - Italy</p>				
33	<p>Istituto Oncologico Mediterraneo Dip. Oncologico Via Penninazzo, 7</p>	Giuffrida, Dario	Italy	Catania	Viagrande
34	<p>IRCCS Ca' Granda Osp. Maggiore Endocrinologia e Diabetologia Via Francencesco Sforza, 35</p>	Fugazzola, Laura	Italy	Milano	Milano
35	<p>Unità Funzionale di Patologia Neuroendocrina - Dipartimento di Endocrinologia ed Oncologia Molecolare</p>	Colao, Anna Maria	Italy	NaPolandi	Via Sergio Pansini

	e e Clinica, Facoltà di Medicina e Chirurgia Azienda Ospedalie ra UniversIt alyria “Federic o II” di NaPolandi				
36	A. O. U. Integrata Verona Oncologia MedicaPol andiclini co G. B. Rossi (Borgo Roma)Piaz zale L. Scuro, 10	Cetto, Gian Luigi	Italy	Verona	Verona
37	IRCCS Ist Nazionale Tumori MI Oncologia Medica 3	Licitra, Lisa	Italy	Milano	Milano
38	Osp Sacro Cuore Don Calabria Endocrino logia	Furlani, Lino	Italy	Verona	Negrar
39	Dipartime nto di Scienze Endocrino logiche e mediche (Di. S. E. M	Giusti, Massimo	Italy	Genova	Genova

	.), Universit à degli studi di Genova,				
40	National Cancer Center HospItaly l East Division of Head and Neck Internal Medicine	Tahara, Makoto	Japan	Chiba	Kashiwa
41	Aichi Cancer Center HospItaly l Head and Neck Surgery Departmen t	Hasegawa, Yasuhisa	Japan	Aichi	Nagoya
42	Nagoya Universit y HospItaly l Departmen t of Clinical Oncology and Chemother apy 65 Tsurumai- cho Showa-ku	Ando, Yuichi	Japan	Aichi	Nagoya
43	Asan Medical Center Departmen t of	Shong, Young Kee	Korea	Seoul	Seoul

	Endocrinology				
44	Samsung Medical Center Department of endocrinology and metabolism, Internal medicine	Chung, Jae Hoon	Korea	Seoul	Seoul
45	St. Mary Hospital Seoul St. Mary's Hospital Department of Endocrinology	Kang, Moo Il	Korea	Seoul	Seoul
46	Severance Hospital Department of Endocrinology, Yonsei University College of medicine	Lee, Eun Jig	Korea	Seoul	Seoul
47	Seoul National University Hospital Department of Endocrinology	Park, Do Joon	Korea	Seoul	Seoul

48	Chung Nam Departmen t of Endocrino logy, Chungnam National Universit y HospItaly l,	Shong, Min Ho	Korea	Daejeon	Daejeon
49	UMCG Departmen t of Endocrino logy	Links, T. P.	Netherlands	Groningen	Groningen
50	LUMC Afd. Klinische Oncologie K1-P, Albinusdr eef 2	Kapiteijn, H. W.	Netherlands	Leiden	Leiden
51	SP SzpItalyl Kliniczny nr 2 Oddzial Kliniczny Endokryno logii, Przemiany Materii i Chorob Wewnetrzn ychul. Przybysze wskiego 49	Sowinski, Jerzy	Poland	Poznan	Poznan
52	Wojskowy Instytut Medyczny Klinika Endokryno logii i	Kaminski, Grzegorz	Poland	Warszawa	Warszawa

	Terapii Izotopowe j				
53	Centrum Onkologii Zakład Medycyny Nuklearne j i Endokryno logii Onkologic znejul. Roentgena 5	Dedecjus, Marek	Poland	Warszawa	Warszawa
54	Centrum Onkologii – Instytut Zakład Medycyny Nuklearne j i Endokryno logii Onkologic znej	Jarżab, Barbara	Poland	Gliwice	Gliwice
55	Medical Radiologi cal Research Centre of Minzdravs ocrazviti e, FGBU, departmen t of radio surgical treatment by sheltered radio nuclides	Medvedev, Victor	Russia	Kaluga region	Obninsk
56	Altay	Lazarev, Sergey	Russia	Barnaul	Barnaul

	Oncologic al Dispensar y Head and neck departmen t				
57	King Faisal Specialis t Hosp. PO Box 3354	Nuaim, Abdul Rahamn	Saudi Arabia	Riyadh	Riyadh
58	H. Puerta de Hierro Servicio de Oncología Médica	Provencio, Mariano	Spain	Madrid	Majadahond a
59	HospItaly l de la Vall d'Hebron Servicio de Oncología Médica	Capdevila, Jaume	Spain	Barcelona	Barcelona
60	HospItaly l de la Vall d'Hebron Servicio de Oncología Médica	Martínez Trufero, Javier	Spain	Zaragoza	Zaragoza
61	HospItaly l de Bellvitge Secretari a de Consultas Externas	Gómez Sáez, José Manuel	Spain	Barcelona	L' HospItal y let de Llobregat
62	HospItaly l Central de	Menéndez Torre, Edelmiro	Spain	Asturias	Oviedo

	Asturias Servicio de Endocrinología				
63	Sahlgrenska Universitetssjukhus Jubileums kliniken Tyröideaeenheten	Svensson, Johanna	Sweden	Goteborg	Goteborg
64	Skones Universitetssjukhus Skoens onkologiska klinik	Tennvall, Jan	Sweden	Lund	Lund
65	Universitetssjukhuset Onkologiska kliniken	Bergmann, Viveka	Sweden	Linkping	Linkping
66	Sektionen för Huvud-hals och Thorax Onkologiska Kliniken	Hedman, Christel	Sweden	Stockholm	Stockholm
67	Royal Marsden Hospital 1 (London) Head and Neck Unit 3rd Floor Granard House 203 Fulham	Nutting, Chris, MD	United Kingdom	London	London

	Road				
68	Guy's Hospital Department of Nuclear Medicine	Mohan, Hosahalli	United Kingdom	London	London
69	St James' Hospital St James' Institute of Oncology Level 4 Bexley Wing St James' University	Gerrard, Gerogina	United Kingdom	Leeds	Leeds
70	Freeman Hospital Sir Bobby Robson Cancer Trials Research Centre	Mallick, Ujjal	United Kingdom	Newcastle Upon Tyne	Newcastle Upon Tyne
71	Velindre Hospital Velindre Cancer Centre	Moss, Laura	United Kingdom	Cardiff	Whitchurch
72	Christie Hospital CRC Department of Medical Oncology, Christie	Lee, Lip Wai	United Kingdom	Manchester	Manchester

	CRC Research Centre				
73	Royal Marsden Head And Neck 3rd Floor Orchard House	Nutting, Chris	United Kingdom	London	London
74	Aberdeen Royal Infirmary Ancho Anchor Unit- Clinic D	Samuel, Leslie	United Kingdom	Aberdeen	Aberdeensh ire
75	Beatson West of Scotland	Reed, Nick	United Kingdom	Glasgow	Glasgow
76	Vanderbil t Universit y Med. Ctr Vanderbil t - Ingram Cancer Center777 Preston Research Building	Gilbert, Jill	United States	Tennessee	Nashville
77	Medical Oncology Washingto n Universit y School of Medicine	Adkins, Douglas	United States	MO	St Louis
78	Boston Medical Center 820 Harrison	Eton, Omar	United States	MA	Boston

	Avenue				
79	Dana-Farber Cancer Institute 44 Binney Street	Lorch, Jochen	United States	MA	Boston
80	Hospital of the University of Pennsylvania Clinical Research Building, Room 127	Brose, Marcia	United States	PA	Philadelphia
81	M. D. Anderson Cancer Center 1515 Holcombe Boulevard	Bsidy, Naifa	United States	Texas	Houston
82	Yale University, School of Medicine Surgical Oncology	DSpainhande, Hari	United States	CT	New Haven
83	Seattle Cancer Care Alliance 825 Eastlake Ave. E. G4-940	Martins, Renato	United States	WA	Seattle
84	Stanford Hospital & Clinics Stanford Cancer	Colevas, Dimitrios	United States	California	Stanford

	Center				
85	UPMC Health System Hillman Cancer Center	Ferris, Robert	United States	Pennsylvan ia	Pittsburgh
86	Ohio State Universit y Med Ctr James Cancer HospItaly l	Shah, Manisha	United States	Ohio	Columbus
87	Oregon Health & Science Univ. Knight Cancer Institute	Gramza, Ann	United States	Oregon	Portland
88	Univ of Michigan Health System Departmen t of Oncology	Worden, Francencis	United States	Michigan	Ann Arbor
89	Univ of New Mexico Cancer Ctr. 1201 Camino de Salud 1 Universit y of New Mexico	Lee, Fa Chyi	United States	New Mexico	Albuquerqu e
90	Cedars-Si nai Medical Center Samuel	Ronald B. Natale	United States	California	Los Angeles

	Oschin Cancer Center				
91	Emory Universit y Winship Cancer Institute	Owonikoko, Taofeek	United States	Georgia	Atlanta
92	Mount Sinai Medical Center One Gustave L. Levy Place	Misiukiewicz, Krzysztof	United States	New York	New York
93	复旦大学 附属肿瘤 医院	吴毅	中国	上海	上海
94	上海仁济 医院	王家东	中国	上海	上海
95	The Cancer Institute Hospital of JFCR Departmen t of Medical Oncology	Takahashi, Shunji	日本	Koto-ku Tokyo	Koto-ku Tokyo
96	浙江肿瘤 医院		中国	浙江	杭州
97	复旦大学 附属肿瘤 医院		中国	上海	上海
98	四川大学 华西医院		中国	四川	成都
99	中国医学 科学院肿 瘤医院		中国	北京	北京
100	北京协和 医院		中国	北京	北京
101	中山大学 肿瘤防治		中国	广州	广州

	中心				
102	上海仁济医院		中国	上海	上海

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	复旦大学附属肿瘤医院	修改后同意	2010-12-27
2	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2011-01-13
3	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2011-09-09
4	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2012-03-29
5	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2013-05-31
6	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2013-07-19
7	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2014-05-28
8	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2014-08-15
9	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2013-09-18
10	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2014-10-23
11	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2015-11-13

八、试验状态

进行中（招募完成）
