

登记号	CTR20130061	试验状态	已完成
申办者联系人	谢昭宇	首次公示信息日期	2014-12-09
申办者名称	大鹏药品工业株式会社/Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd.大鹏药品工业株式会社德岛工厂/Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd. Tokushima Plant 日本大鹏药品工业株式会社北京代表处/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20130061
适应症	晚期胰腺癌。
试验通俗题目	评价爱斯万一线治疗晚期胰腺癌患者的疗效及安全性。
试验专业题目	以吉西他滨为对照评价替吉奥胶囊单药一线治疗晚期胰腺癌的疗效和安全性的多中心随机开放平行对照研究。
试验方案编号	SC-104
受理号	企业选择不公示
药物名称	替吉奥胶囊
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	大鹏药品工业株式会社/Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd.		
	大鹏药品工业株式会社德岛工厂/Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd. Tokushima Plant		
	日本大鹏药品工业株式会社北京代表处/		
联系人姓名	谢昭宇		
联系人电话	010-59714220-420	联系人 Email	zy-xie@taihochina.com
联系人邮政地址	北京市朝阳区光华路7号汉威大厦9A3室	联系人邮编	100004
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
评价替吉奥胶囊（S-1）一线治疗中国晚期胰腺癌患者的有效性和安全性。	
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	平行分组
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18岁至75岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 经病理学诊断为腺癌或腺泡细胞癌的胰腺癌

2. 无法手术切除的局部晚期或转移性胰腺癌
3. 存在可测量或不可测量的病灶（无论病灶是否可测量，应在入选前 28 日进行影像学检查证实。）
4. 除手术切除外，未接受其它胰腺癌治疗（如放疗、化疗等）。手术切除时进行的术中放疗超过 4 周者可入选。进行新辅助或辅助化疗后复发者，给药结束超过 6 个月（即以给药结束次日作为第 1 日起算超过 180 日）者可入选。
5. 年龄 $\geq 18$ 岁， $< 75$ 岁
6. 患者本人签署知情同意书
7. 入选前主要脏器功能良好（入选前 14 日内的实验室检查值符合以下标准）：① 白细胞计数 $\geq 3.5 \times 10^9/L$ ；② 中性粒细胞 $\geq 2.0 \times 10^9/L$ ；③ 血红蛋白 $\geq 90g/L$ ；④ 血小板计数 $\geq 100 \times 10^9/L$ ；⑤ 总胆红素 $\leq$ 中心正常值上限 1.5 倍（但梗阻性黄疸引流者可 $\leq$ 中心正常值上限 2 倍）；⑥ 血清 AST(GOT)*ALT(GPT) $\leq$ 中心正常值上限 2.5 倍（但因肝转移导致异常者可 $\leq$ 中心正常值上限 5 倍）；⑦ 肌酐清除率 (Ccr) $\geq 50$ ml/min。
8. 可口服给药
9. 入选前 28 日（4 周）内的心电图检查未见临床异常
10. 预计生存期 $\geq 90$ 日
11. ECOG 评分为 0 或 1
12. 患者本人签署知情同意书
13. 预计生存期 $\geq 90$ 日
14. 入选前 28 日（4 周）内的心电图检查未见临床异常
15. 可口服给药
16. 入选前主要脏器功能良好（入选前 14 日内的实验室检查值符合以下标准）：① 白细胞计数 $\geq 3.5 \times 10^9/L$ ；② 中性粒细胞 $\geq 2.0 \times 10^9/L$ ；③ 血红蛋白 $\geq 90g/L$ ；④ 血小板计数 $\geq 100 \times 10^9/L$ ；⑤ 总胆红素 $\leq$ 中心正常值上限 1.5 倍（但梗阻性黄疸引流者可 $\leq$ 中心正常值上限 2 倍）；⑥ 血清 AST(GOT)*ALT(GPT) $\leq$ 中心正常值上限 2.5 倍（但因肝转移导致异常者可 $\leq$ 中心正常值上限 5 倍）；⑦ 肌酐清除率 (Ccr) $\geq 50$ ml/min。Ccr 采用实测值或 Cockcroft-Gault 公式推算值，有实测值的情况下优先采用实测值。〈Cockcroft-Gault 公式〉男性 Ccr 估计值 = $\{(140 - \text{年龄}) \times \text{体重} [kg]\} / (72 \times \text{血清肌酐} [mg/dL])$ ，女性 Ccr 估计值 = $0.85 \times \text{男性 Ccr 估计值}$
17. ECOG 评分为 0 或 1
18. 年龄 $\geq 18$ 岁， $< 75$ 岁
19. 除手术切除外，未接受其它胰腺癌治疗（如放疗、化疗等）。手术切除时进行的术中放疗超过 4 周者可入选。进行新辅助或辅助化疗后复发者，给药结束超过 6 个月（即以给药结束次日作为第 1 日起算超过 180 日）者可入选。
20. 存在可测量或不可测量的病灶（无论病灶是否可测量，应在入选前 28 日进行影像学检查证实。）

	21. 经病理学诊断为腺癌或腺泡细胞癌的胰腺癌		
	22. 无法手术切除的局部晚期或转移性胰腺癌		
排除标准	1. 合并肺纤维化或间质性肺炎（入选前 28 日内的 X 线胸片或胸部 CT 等检查确认）		
	2. 合并 CTCAE4.0 版 2 度以上的腹泻		
	3. 合并活动性感染（除外病毒性肝炎）（如 38℃ 以上发热等）		
	4. 有严重合并症，如心功能衰竭、肾功能衰竭、肝功能衰竭、活动性消化道出血、机械性或麻痹性肠梗阻、控制不良的糖尿病等		
	5. 需引流的中度以上腹水或胸腔积液		
	6. 研究者判断不适合参加本临床研究的其他患者		
	7. 最近 3 年内有其他恶性肿瘤，但已治愈的宫颈原位癌或基底型皮肤癌可入选		
	8. 正在使用氟胞嘧啶、苯妥英、华法林钾、索利夫定、溴夫定等药物		
	9. 孕期、哺乳期或有生育计划的女性患者或男性患者		
	10. 严重精神神经疾病影响依从性的患者		
	11. 中枢神经系统转移		
	12. 研究者判断不适合参加本临床研究的其他患者		
	13. 严重精神神经疾病影响依从性的患者		
	14. 孕期、哺乳期或有生育计划的女性患者或男性患者		
	15. 正在使用氟胞嘧啶、苯妥英、华法林钾、索利夫定、溴夫定等药物		
	16. 最近 3 年内有其他恶性肿瘤，但已治愈的宫颈原位癌或基底型皮肤癌可入选		
	17. 中枢神经系统转移		
	18. 需引流的中度以上腹水或胸腔积液		
	19. 有严重合并症，如心功能衰竭、肾功能衰竭、肝功能衰竭、活动性消化道出血、机械性或麻痹性肠梗阻、控制不良的糖尿病等		
	20. 合并活动性感染（除外病毒性肝炎）（如 38℃ 以上发热等）		
	21. 合并肺纤维化或间质性肺炎（入选前 28 日内的 X 线胸片或胸部 CT 等检查确认）		
	22. 合并 CTCAE4.0 版 2 度以上的腹泻		
目标入组人数	国内试验 240 人		
实际入组人数	国内试验 243 人		
<b>4、试验分组</b>			
试验药	序号	名称	用法
	1.	替吉奥胶囊（20mg、25mg）	替吉奥：胶囊剂；规格：20mg/25mg；每日 2 次，早晚餐后口服（按体表面积 80-120mg/天），连续给药 28 天，休息 14 天，每 42 天为 1 个治疗周期，直至达到终止治疗标准。

	2.	替吉奥胶囊（20mg、25mg）	每日2次，早晚餐后口服（按体表面积80-120mg/天），连续给药28天，休息14天，每42天为1个治疗周期，直至达到终止治疗标准。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	通用名：注射用盐酸吉西他滨；英文名：Gemcitabine Hydrochloride for Injection；商品名：健择	盐酸吉西他滨：注射用分针剂；规格：200mg/1g；第1，8，15天给药（1000mg/m <sup>2</sup> ），静脉滴注。每28天为1个周期，直至达到终止治疗标准。	
	2.	通用名：注射用盐酸吉西他滨；英文名：Gemcitabine Hydrochloride for Injection；商品名：健择	第1，8，15天给药（1000mg/m <sup>2</sup> ），静脉滴注。每28天为1个周期，直至达到终止治疗标准。	
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	总生存期（OS）	1年	有效性指标
	2	总生存期（OS）	1年	
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	无进展生存期（PFS）	1年	有效性指标
	2	客观缓解率（ORR）	1年	有效性指标
	3	临床受益反应（CBR）	1年	有效性指标
	4	安全性	1年	安全性指标
	5	疼痛评分	1年	有效性指标
	6	体重变化	1年	有效性指标
	7	生活质量（QOL）	1年	有效性指标
	8	体重变化	1年	
	9	疼痛评分	1年	
	10	生活质量（QOL）	1年	
	11	临床受益反应（CBR）	1年	
	12	客观缓解率（ORR）	1年	
	13	无进展生存期（PFS）	1年	
14	安全性	1年		
6、数据安全监察委员会（DMC）	有			
7、为受试者购买试验伤害保	有			

险	
---	--

#### 四、第一例受试者入组日期

2011-01-14	国内
------------	----

#### 五、试验终止日期

2014-11-10	国内
------------	----

#### 六、研究者信息

##### 1、主要研究者信息

姓名	孙燕	职称	院士
电话	010-87788519	Email	suny@cscsco.org.cn
邮政地址	北京市朝阳区潘家园南里17号	邮编	100021
单位名称	中国医学科学院肿瘤医院		

##### 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	中国医学科学院肿瘤医院	孙燕	中国	北京	北京市
2	华中科技大学同济医学院附属同济医院	于世英	中国	湖北省	武汉市
3	北京肿瘤医院	沈琳	中国	北京	北京市
4	军事医学科学院附属医院(307)	徐建明	中国	北京	北京市
5	中国人民解放军总医院(301)	白莉	中国	北京	北京市
6	上海市第一人民医院	王理伟	中国	上海	上海市
7	上海交通大学医学院附属瑞金医院	张俊	中国	上海	上海市
8	复旦大学附属肿瘤医院	李进	中国	上海	上海市
9	中山大学肿瘤防治	徐瑞华	中国	广东省	广州市

	中心				
10	广东省人民医院	马冬	中国	广东省	广州市
11	中山大学附属第一医院	陈旻湖	中国	广东省	广州市
12	南方医科大学南方医院	罗荣城	中国	广东省	广州市
13	浙江省肿瘤医院	钟海均	中国	浙江省	杭州市
14	浙江大学医学院附属第一医院(浙江省第一医院)	徐农	中国	浙江省	杭州市
15	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	潘宏铭	中国	浙江省	杭州市
16	浙江大学医学院附属第二医院	袁瑛	中国	浙江省	杭州市
17	江苏省肿瘤医院	冯继锋	中国	江苏省	南京市
18	中国人民解放军第八一医院	秦叔逵	中国	江苏省	南京市
19	苏州大学附属第一医院	陶敏	中国	江苏省	苏州市
20	天津市肿瘤医院	巴一	中国	天津	天津市
21	北京协和医院	白春梅	中国	北京	北京市
22	华中科技大学同济医学院附属同济医院		中国	湖北省	武汉市
23	天津市肿瘤医院		中国	天津	天津市
24	苏州大学		中国	江苏省	苏州市

	附属第一医院				
25	中国人民解放军第八一医院		中国	江苏省	南京市
26	江苏省肿瘤医院		中国	江苏省	南京市
27	浙江大学医学院附属第二医院		中国	浙江省	杭州市
28	浙江大学医学院附属邵逸夫医院		中国	浙江省	杭州市
29	浙江大学医学院附属第一医院(浙江省第一医院)		中国	浙江省	杭州市
30	浙江省肿瘤医院		中国	浙江省	杭州市
31	南方医科大学南方医院		中国	广东省	广州市
32	中山大学附属第一医院		中国	广东省	广州市
33	广东省人民医院		中国	广东省	广州市
34	中山大学肿瘤防治中心		中国	广东省	广州市
35	复旦大学附属肿瘤医院		中国	上海	上海市
36	上海交通大学医学院附属瑞金医院		中国	上海	上海市
37	上海市第一人民医院		中国	上海	上海市
38	中国人民		中国	北京	北京市

	解放军总医院(301)				
39	军事医学科学院附属医院(307)		中国	北京	北京市
40	北京肿瘤医院		中国	北京	北京市
41	中国医学科学院肿瘤医院		中国	北京	北京市
42	北京协和医院		中国	北京	北京市

#### 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	修改后同意	2011-01-26
2	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会		2010-11-18

#### 八、试验状态

已完成
-----