

CONDOR 研究 (D4193C00003) 快速指南

- NMR-15-819-25789 -

一次全球性二期研究，针对复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌患者，对照 MEDI4736 单一疗法、替西木单抗单一疗法和 MEDI4736 与替西木单抗结合疗法的效果。

SCCHN 患者

每年全世界会有超过 500,000 人诊断出患有头颈部癌症，其中大约 70% 的诊断结果为病情局部恶化或扩散。对于扩散或复发阶段的患者，如果在进行含铂类化疗药物治疗后没有见效，目前尚无其他令人满意的治疗方法。

针对抗癌反应

有一点越来越清楚，那就是免疫系统可以识别癌症，在某些情况下可以控制、甚至消除肿瘤。因此可以假定，免疫调节剂可能会对 SCCHN 患者产生效果。研究药物是 MEDI4736，一种可能会激活患者抗癌免疫反应的 anti-PD-L1 抗体。

患者将按照 1:1:2 的比例进行随机分组

	MEDI4736 输液 (尚未获得批准的研究药物)	替西木单抗输液
第一组 (60 名参与者)	每两星期一次	
第二组 (60 名参与者)		每四星期一次，7 剂， 然后每十二星期一次，2 剂
第三组 (120 名参与者)	每四星期一次，最多 4 剂， 然后每 2 星期一次，最多 18 剂	每四星期一次，4 剂

患者最长治疗 12 个月或确诊病情恶化、开始替代疗法、出现无法接受的毒性、患者撤回研究同意书或出现其他需要中断研究的问题。

参与者随后将进入跟踪期。在经过前 12 个月的治疗之后，患者的疾病在跟踪期应会趋于稳定；而那些病情恶化的患者，有机会重新开始一段为期最长 12 个月的指定治疗。这个期间遵循相同的治疗说明。



Condor

我们寻找 240 名 SCCHN 患者

我们在全球寻找大约 240 名符合以下条件的参与者:

- III 经组织学检查确诊 SCCHN 复发或扩散。患病部位包括口腔、口咽、下咽部或喉头（非鼻咽癌），目前的治疗方法无法治愈
 - III 在进行针对复发或扩散的一个疗程期间和治疗之后，出现肿瘤恶化或复发*；疗程中必须含有铂类药物
 - III 确诊 PD-L1 阴性 SCCHN（经通过预筛选进行确认）
 - III 至少 1 个病变的最大直径 ≥ 10 mm
- 或
- III 至少 1 个淋巴结病变短轴 ≥ 15 mm
 - III 之前未进行过免疫疗法
 - III 无乙肝、丙肝或 HIV 病史

注释：新确诊、未开始治疗的癌症扩散患者不符合本研究的要求。

*如果患者只接受了局部癌症恶化的放射化疗，则不符合本研究要求。如果放射化疗只是作为治疗复发病情的一部分，这样的患者不符合本研究要求。

我们最关心的就是患者健康

在整个研究过程中，我们将密切关注每位患者的健康情况。常规的评估包括体检、生命体征检查、验血、肿瘤取样、心电图和调查问卷。

12 个月治疗期的访视													
	第 0 周*	第 2 周	第 4 周	第 6 周	第 8 周	第 10 周	第 12 周	第 14 周	第 16 周	第 18 周	第 20 周	第 22 周	第 24 周
第一组	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
第二组	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
第三组	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓

	第 26 周	第 28 周	第 30 周	第 32 周	第 34 周	第 36 周	第 38 周	第 40 周	第 42 周	第 44 周	第 46 周	第 48 周	第 50 周
第一组	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
第二组		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
第三组	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*星期

跟踪期访视（完成治疗期后）							
第 1 个月*	第 2 个月	第 3 个月	第 4 个月	第 6 个月	第 8 个月	第 10 个月 第 12 个月	根据需要每六个月一次
如果患者病情恶化，将只接受输液治疗							

*月

您也许能够帮助我们

如果您认识其他符合上述条件的患者，也可以向研究团队介绍。您的患者会在整个研究期间获得最佳治疗，在研究相关的其他问题上将仍然是您的患者。

感谢

您的时间和意向

Dr Sanjeev Chandra Joshi
Consultant Oncologist & Radiotherapist
Suite 315, Mahkota Medical Centre, Melaka

Tel : +6285 2975

Email : scjoshi71@gmail.com