

登记号	CTR20170064	试验状态	已完成
申请人联系人	李晗	首次公示信息日期	2017-04-06
申请人名称	F.Hoffmann-La Roche Ltd/Roche Diagnostics GmbH/罗氏（中国）投资有限公司		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20170064
相关登记号	
药物名称	Atezolizumab 注射液 曾用名:
药物类型	生物制品
临床申请受理号	JXSL1600017
适应症	企业选择不公示
试验专业题目	未接受化疗的 IV 期非鳞状非小细胞肺癌患者评价 Atezolizumab 联合卡铂或顺铂+培美曲塞开放性、随机化、III 期研究
试验通俗题目	评价 Atezolizumab 联合化疗和培美曲塞治疗非小细胞肺癌的研究
试验方案编号	G029438
方案最新版本号	9
版本日期	2022-02-24
方案是否为联合用药	企业选择不公示

### 二、申请人信息

申请人名称	F.Hoffmann-La Roche Ltd Roche Diagnostics GmbH 罗氏（中国）投资有限公司		
联系人姓名	李晗	联系人座机	010-65623526
联系人手机号		联系人 Email	han.li.hl3@roche.com
联系人邮政地址	北京市-北京市-朝阳区金和东路 20 号院正大中心南塔 9 层	联系人邮编	100020

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
评价 Atezolizumab 联合卡铂或顺铂+培美曲塞对比卡铂或顺铂+培美曲塞在治疗既往未接受过化疗的 IV 期非鳞状非小细胞肺癌患者的疗效，安全性，药理学和患者自报结果。	
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	国际多中心试验

3、受试者信息	
年龄	18岁(最小年龄)至无岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 签署知情同意书
	2. 年龄 18 岁及 18 岁以上，性别不限
	3. ECOG 体力状况评分为 0 或 1，组织学或细胞学检查结果证实为 IV 期非鳞状 NSCLC(根据国际抗癌联盟/美国癌症联合委员会癌症分期系统，第 7 版)。患有混合型非鳞状细胞组织学(即，鳞状和非鳞状)肿瘤的患者，如果主要组织学类型显示为非鳞状，则符合入选资格。
	4. 既往未治疗过的 IV 期非鳞状 NSCLC 鉴于厄洛替尼、吉非替尼或其他 EGFR TKI 适用于初治 EGFR 突变型 NSCLC，排除 EGFR 敏化突变的患者。鉴于克唑替尼或其他 ALK 抑制剂适用于初治携带 ALK 融合基因的 NSCLC 患者，排除携带 ALK 融合基因患者。对 EGFR 和 ALK 状态不明的患者需在筛选期进行测定。ALK 和/或 EGFR 状态由当地或中心实验室进行评估。
	5. 已接受过以治愈为目的的新辅助治疗、辅助化疗、放疗或放化疗治疗非转移性疾病的患者必须自末次化疗和/或放疗后至随机分配至少间隔 6 个月。
	6. 已接受过治疗的无症状 CNS 转移癌病史患者，只要符合下列所有标准，即可参与本项研究：仅发生幕上和小脑转移(即，未转移至中脑、脑桥、延髓或脊髓) 目前无需皮质类固醇治疗的 CNS 病情 在随机分配前 7 天内未进行立体定向放射治疗或前 14 天内未进行全脑放射治疗 在 CNS 定向治疗结束后至筛选期影像学检查，无中期进展的证据 如果在筛选期扫描时检测到患者出现新的无症状 CNS 转移，则必须接受放射治疗和/或 CNS 转移灶的手术。上述患者治疗结束后，如果满足全部其他标准，无需接受随机分配前额外的脑部扫描也可认定符合入选资格。
	7. 患者应当递交一份治疗前肿瘤组织样本(如存在)。没有存档样本肿瘤组织时(如诊断检查前已用尽)，患者仍可进入研究。如果可以提供肿瘤组织样本，首选代表性的福尔马林固定石蜡包埋(FFPE)肿瘤样本，或 FFPE 肿瘤标本的未染色新制备的连续组织切片(至少 10 张)。如果不足 10 张切片，可以递交较少的切片。如果无上述 FFPE 样本，其他类型的样本(包括细针抽吸样本、分离细胞样本[如，来自胸腔积液]和灌洗液样本)也可接受。还必须提供上述标本的相关病理报告。应当在入选前或入选后 4 周内递交任何可用的肿瘤组织样本。
	8. 根据 RECIST v1.1 定义的可测量病灶 只有在既往照射病灶在放疗后出现明确疾病进展，并且该既往照射病灶不是唯一病灶的情况下，才可以考虑该病灶为可测量病灶。
	9. 满足下述实验室检查结果定义的足够的血液学和终末器官功能，这些检查结果需在随机分配前 14 天内完成：未接受粒细胞集落刺激因子支持治疗的情况下，ANC $\geq$ 1500 个细胞/ $\mu$ L 淋巴

	<p>细胞计数<math>\geq 500/\mu\text{L}</math> 未输液的血小板计数<math>\geq 100,000/\mu\text{L}</math> 血红蛋白<math>\geq 9.0\text{ g/dL}</math> 患者可能因输血达到该项标准。 INR 或 aPTT<math>\leq 1.5</math> 倍的正常值上限 (ULN) 该标准仅适用于目前没有接受抗凝治疗的患者；对于目前正在接受抗凝治疗的患者，应已在接受稳定剂量的抗凝剂治疗。 AST、ALT 和碱性磷酸酶<math>\leq 2.5</math> 倍 ULN，但下列情况除外： 确诊肝转移的患者：AST 和/或 ALT<math>\leq 5\text{ x ULN}</math> 确诊肝转移或骨转移患者：碱性磷酸酶<math>\leq 5\text{ x ULN}</math> 血清胆红素<math>\leq 1.25</math> 倍 ULN 患 Gilbert 病，血清胆红素水平<math>\leq 3\text{ x ULN}</math> 的患者可入选。 计算的肌酐清除率 (CRCL) <math>\geq 45\text{ mL/分钟}</math>，或如果使用顺铂治疗，计算的 CRCL 必须<math>\geq 60\text{ mL/分钟}</math>。</p> <p>10. 对于入选中国延长期队列的患者，必须为居住在中华人民共和国的居民。</p> <p>11. 对于具有生育能力的女性：同意在治疗期间以及研究治疗 atezolizumab 末次给药后至少 5 个月内或顺铂末次给药后至少 6 个月内保持禁欲(避免异性性交)或采取年失败率<math>&lt;1\%</math>的避孕措施。如果是已绝经女性但尚未达到绝经后状态(绝经时间连续<math>\geq 12</math> 个月，除绝经外无其他原因)、并且未接受绝育手术(去除卵巢和/或子宫)，则定为具有生育能力的女性。失败率<math>&lt;1\%</math>/年的非激素避孕方法包括双侧输卵管结扎术、男性绝育法、正确使用可抑制排卵的激素避孕药、释放激素的宫内节育器和含铜宫内节育器。根据临床研究时间、患者偏好和正常的生活方式评价节欲可靠性。定期禁欲(如推算日历法、排卵期法、征状体温避孕法或排卵后安全期避孕法)和性交中断都是不可接受的避孕方法。</p> <p>12. 对于男性患者：同意禁欲(避免异性性交)或采取避孕措施，并同意避免捐精，规定如下：对于其伴侣有生育能力的男性患者，必须在化疗治疗期间以及化疗末次给药后至少 6 个月内保持禁欲或采取避孕套+另一种避孕法，使年失败率<math>&lt;1\%</math>。对于其伴侣怀孕的男性患者，必须在化疗治疗期间以及化疗末次给药后至少 6 个月内保持禁欲或使用避孕套。根据临床试验时间、患者偏好和正常的生活方式评价节欲可靠性。定期禁欲(如推算日历法、排卵期法、征状体温避孕法或排卵后安全期避孕法)和性交中断都是不可接受的避孕方法。</p>
排除标准	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. EGFR 敏感型基因或 ALK 融合致癌基因突变的患者</li> <li>2. 筛选期和既往影像学评估期间，经 CT 或磁共振成像 (MRI) 检测发现活动性或未治疗的 CNS 转移灶</li> <li>3. 未接受最终手术和/或放疗的脊髓压迫，或既往诊断和治疗的脊髓压迫，无证据显示在随机分配前该疾病在临床上已稳定达<math>\geq 2</math> 周</li> <li>4. 软脑膜病灶</li> <li>5. 无法控制的肿瘤相关疼痛 需要止痛药治疗的患者必须在进入研究时已在接受稳定的止痛治疗方案。若有适合姑息性放疗的症状性病灶(如骨转移或转移侵犯神经)，应在随机分配前完成治疗。患者应从之前的放疗作用中得到恢复，未要求最短恢复期。无症状的转移性病灶，如果其进一步生长可能会导致功能障碍或顽</li> </ol>

固性疼痛（如未表现出脊髓压迫的硬膜外转移），若适合，应在随机分配前考虑局部治疗。
6. 无法控制的胸腔积液、心包积液，或需要反复引流的腹水（一月一次或更频繁）留置导管（如PleurX?）的患者允许入选。
7. 无法控制的或症状性高钙血症（ $> 1.5 \text{ mmol/L}$ 离子钙或钙 $> 12 \text{ mg/dL}$ 或校正后血清钙 $> \text{ULN}$ ）随机分配前接受地舒单抗治疗的患者，必须同意愿意在进入研究后终止地舒单抗治疗，并改用二磷酸盐治疗。
8. 随机分配前 5 年内有除 NSCLC 外的恶性肿瘤病史，但转移或死亡风险可忽略不计（例如预期 5 年 OS $>90\%$ ），且经治疗后预期可痊愈的恶性肿瘤除外（如已适当治疗的宫颈原位癌，基底或鳞状细胞皮肤癌，接受根治性手术治疗的局限性前列腺癌，根治性手术治疗的导管原位癌）
9. 采用 IHC 法确定的肿瘤 PD-L1 表达情况（如在进入抗 PD-1 或抗 PD-L1 抗体试验的筛选期间，测得 PD-L1 表达情况但不符合资格要求的患者从本研究中排除）。
10. 妊娠、哺乳或计划在研究期间怀孕的女性
11. 对嵌合或人源化抗体或融合蛋白有重度过敏、过敏性或其他超敏反应病史
12. 已知对由中国仓鼠卵巢细胞生产的生物药品或 atezolizumab 制剂任何成分具有超敏反应或过敏反应
13. 自身免疫性疾病病史，包括但不限于重症肌无力、肌炎、自身免疫性肝炎、系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、炎症性肠病、抗磷脂综合征相关的血管血栓形成、韦格纳肉芽肿病、干燥综合征、格林-巴利综合征、多发性硬化、血管炎、肾小球肾炎等自身免疫疾病，具有自身免疫相关甲状腺机能减退病史但已在接受稳定剂量的甲状腺激素替代疗法的患者有资格入选研究。血糖得以控制的 1 型糖尿病患者，如果已在接受稳定剂量的胰岛素治疗方案，则有资格参与本项研究。仅出现皮肤病症的湿疹、银屑病、慢性单纯性苔藓或白癜风神经性皮炎患者（如，排除银屑病关节炎患者）允许参与本研究，但需符合以下标准：皮疹占据的体表面积应小于 10% 基线时疾病得到充分控制，并且仅需使用低效局部甾体类药物。过去 12 个月内基础疾病未出现急性加重（无需 PUVA[补骨脂素+紫外线 A 照射]、甲氨蝶呤、维甲类化合物、生物制剂、口服钙神经素抑制剂或者高效或口服甾体类药物）
14. 患有特发性肺纤维化病史、机化性肺炎（如闭塞性细支气管炎）、药物性肺炎、特发性肺炎或胸部 CT 扫描筛选时发现活动性肺炎证据 照射野出现放射性肺炎（纤维化）病史的患者可参与本研究。
15. HIV 检测结果呈阳性 在入选研究前对所有患者实施 HIV 检测，HIV 检测结果呈阳性的患者将从临床研究中排除。
16. 活动性乙肝（慢性或急性；定义为筛选期乙肝病毒表面抗原 [HBsAg] 检测结果呈阳性）或丙肝患者 既往乙肝病毒 (HBV) 感染或 HBV 感染已治愈的患者（定义为乙肝核心抗体 [HBcAb] 阳性且

<p>HBsAg 阴性），仅 HBV DNA 为阴性的患者可参与本项研究。丙肝病毒（HCV）抗体呈阳性的患者中，仅 PCR 显示 HCV RNA 呈阴性的患者可参与本项研究。</p>
<p>17. 活动性肺结核</p>
<p>18. 随机分配前 4 周内发生严重感染，包括但不限于需住院治疗的感染并发症、菌血症、重症肺炎等</p>
<p>19. 随机分配前 2 周内接受过口服或静脉输注抗生素治疗 接受预防性抗生素治疗（如为预防尿路感染或预防慢性阻塞性肺疾病）的患者可入选。</p>
<p>20. 患有严重的心血管疾病，如纽约心脏病学会心脏疾病（II 级或更高）、或随机分配前 3 个月内发生的心肌梗死或脑血管意外、不稳定性心律失常或不稳定型心绞痛 已知患有冠状动脉疾病、不符合上述标准的充血性心力衰竭、或左心室射血分数&lt;50%的患者，必须已在接受主治医师认为最佳的稳定治疗方案治疗，必要时可咨询心脏病专家。</p>
<p>21. 随机分配前 28 天内接受过除诊断外的重大手术，或预期将在研究期间接受重大手术</p>
<p>22. 既往接受过同种异体骨髓移植或实体器官移植的患者</p>
<p>23. 随机分配前 4 周内接种减毒活疫苗的患者，或估计研究期间需要接种减毒活疫苗</p>
<p>24. 任何其他疾病、代谢障碍、体检结果或实验室检查异常结果，并有理由怀疑可能导致禁忌使用研究药物、或影响研究结果可靠性、或使患者处于高风险的治疗并发症的疾病或病症。</p>
<p>25. 影响患者理解、遵循和/或依从研究流程的疾病或病症</p>
<p>26. 之前已用 EGFR 抑制剂或 ALK 抑制剂治疗</p>
<p>27. 开始研究治疗前 21 天内接受任何已批准的抗癌治疗（包括激素疗法）。</p>
<p>28. 随机分配前 28 天内，接受过以治疗为目的的任何其他研究药物治疗</p>
<p>29. 既往接受过 CD137 激动剂或免疫检查点阻断疗法、抗 PD-1 和抗 PD-L1 治疗性抗体治疗 既往接受过抗细胞毒性 T 淋巴细胞相关抗原 4（CTLA-4）治疗的患者，如果满足下列标准，则可以入选至研究： 抗 CTLA-4 末次给药至少在随机分配前 6 周 抗 CTLA-4（NCI CTCAE 3 或 4 级）治疗中未出现重度免疫相关不良反应史</p>
<p>30. 在随机分配前 4 周内接受过全身免疫刺激剂治疗（包括但不限于干扰素或白介素-2）或仍处于治疗药物的 5 个半衰期内（取二者中较长者） 允许既往接受过癌症疫苗治疗。</p>
<p>31. 随机分配前 2 周内，接受过全身免疫抑制药物治疗（包括但不限于皮质类固醇、环磷酰胺、硫唑嘌呤、甲氨蝶呤、沙利度胺和抗肿瘤坏死因子[抗 TNF]药物）。接受过急性、低剂量（≤10 mg 口服泼尼松或等效药物）全身免疫抑制药物治疗的患者可入选本研究。使用皮质类固醇（≤10 mg 口服泼尼松或同等药物）治疗慢性阻塞性肺疾病的患者、盐皮质激素类（如氟氢可的松）治疗直立性低血压的患者，和使用低剂量皮质类固醇补充剂治疗肾上</p>

	腺皮质功能减退的患者可以入选。			
	32. 对顺铂、卡铂或其他铂化合物有过敏史			
	33. 听力损伤的患者（顺铂）			
	34. 按照 NCI CTCAE v4.0 标准，患有 $\geq 2$ 级的周围神经病变（顺铂）			
	35. CRCL $< 60$ mL/分钟（顺铂）或 $< 45$ mL/分钟（卡铂）			
<b>4、试验分组</b>				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名： Atezolizumab 注射剂：	用法用量：注射液；规格 1200mg/20ml；静脉注射，每 3 周一次，每次 1200mg，治疗将持续直到失去临床获益、不可耐受的毒性、患者或医生决定中止治疗、或接受试验治疗的患者死亡。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：培美曲塞注射液 英文名：Pemetrexed 商品名：力比泰	用法用量：注射液；规格 500mg；静脉注射，每 3 周一次，剂量为 500mg/m <sup>2</sup> 体表面积（BSA）。治疗将持续直到失去临床获益、不可耐受的毒性、患者或医生决定中止治疗、或接受试验治疗的患者死亡。	
<b>5、终点指标</b>				
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	研究者按照 RECIST v1.1 评估的无进展生存期和总生存期。	45 个月	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	客观缓解率，缓解持续时间，达到缓解的时间，缓解时间，由独立评审机构评估的无进展生存期，标志性时间点（1 年和 2 年）的总体生存率，患者自评结果。	45 个月	有效性指标
6、数据安全监查委员会（DMC）	有			
7、为受试者购买试验伤害保险	无			

#### 四、研究者信息

1、主要研究者信息				
姓名	陆舜	学位	医学博士	
职称	主任医师	电话	13601813062	
Email	shun_lu@hotmail.com	邮政地址	上海市-上海市-上海市徐汇区淮海西路 241 号	
邮编	200030	单位名称	上海市胸科医院	
2、各参加机构信息				
序号	机构名称	(主要) 研究者	国家或地区	省(州)-城市
1	上海市胸科医院	陆舜	中国	上海 -上海
2	浙江大学医学院附属第一医院	周建英	中国	浙江 -杭州
3	安徽省肿瘤医院	潘跃银	中国	安徽 -合肥
4	常州市第一人民医院	朱丽娜	中国	江苏 -常州
5	复旦大学附属中山医院	胡洁	中国	上海 -上海
6	北京肿瘤医院	方健	中国	北京 -北京
7	天津医科大学总医院	钟殿胜	中国	天津 -天津
8	湖南省肿瘤医院	杨农	中国	湖南 -长沙
9	江苏省人民医院	束永前	中国	江苏 -南京
10	广州医科大学附属第一医院	何建行	中国	广州 -广东
11	安徽省肿瘤医院	操乐杰	中国	安徽 -合肥
12	福建医科大学附属协和医院	陈椿	中国	福建 -福州
13	复旦大学附属肿瘤医院	陈海泉	中	上海 -上海

			国	
14	浙江省肿瘤医院	范云	中国	浙江 -杭州
15	首都医科大学附属北京友谊医院	曹邦伟	中国	北京 -北京
16	中国医科大学附属第一医院	刘云鹏	中国	辽宁 -沈阳
17	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	潘宏铭	中国	浙江 -杭州
18	华中科技大学同济医学院附属同济医院	陈元	中国	湖北 -武汉
19	北京肿瘤医院	王子平	中国	北京 -北京
20	天津市肿瘤医院	王长利	中国	天津 -天津
21	国立台湾大学医学院附属医院	施金元	中国	台湾 -台北
22	台湾荣民总医院	邱昭华	中国	台湾 -台北
23	台湾三军总医院	张峰义	中国	台湾 -台北
24	Multiprofile Hospital for Active Treatment Dji Med EOODDepartment of Medical Oncology	Mayya Mileva	保加利亚	Village Branipole -Village Branipole
25	National Specialized Hospital for Active Treatment of Oncology Clinic of Chemotherapy	GALINA KURTEVA	保加利亚	Sofia -Sofia
26	Multiprofile Hospital for Active Treatment Serdika EOOD	Krasimir Koynov	保加利亚	SOFIA -SOFIA
27	Cross Cancer Institute	Naveen Basappa	加拿大	Alberta -EDMONTON
28	Royal Victoria Regional Health Centre	Robert El Maraghi	加拿大	Ontario -BARRIE
29	Southlake Regional Health Center	LABIB ZIBDAWI	加拿大	Ontario -NEWMARKET
30	Lakeridge Health Center	Jeffrey Rothenstein	加拿大	Ontario -Oshawa

			大	
31	Fraser Valley Centre British Columbia Cancer Agency	Thuan Do	加 拿 大	British Columbia -SURREY
32	Clinica Santa Maria	Eric Orellana Ulunque	智 利	Santiago -Santiago
33	Instituto Clínico Oncologico del Sur	Eduardo Yanez	智 利	Temuco -Temuco
34	Hospital Clinico Vina del Mar	Alejandro Andres Acevedo Gaete	智 利	Via del Mar -Via del Mar
35	Health Care SPA	FRANSCICO ORLANDI	智 利	Santiago -Santiago
36	Centro de Investigacion Clinica Clinica Viedma S.A.	Rubén Kowalyszyn	阿 根 廷	Viedma -Viedma
37	Fundacion Sanatorio Guemes	Manuel Vilanova	阿 根 廷	CABA -CABA
38	Fundacion Centro Oncologico de Integracion Regional COIR	Lino Arboit	阿 根 廷	Mendoza -Mendoza
39	Fundacion Clinica Colombo	Norma Pilnik	阿 根 廷	Cordoba -Cordoba
40	Hospital Militar Central Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich	Emilio Batagelj	阿 根 廷	BUENOS AIRES -BUENOS AIRES
41	ISIS Clinica Especializada	CESAR RAUL BLAJMAN	阿 根 廷	SANTA FE -SANTA FE
42	Royal Hobart Hospital	Louise Nott	澳 大 利 亚	Tasmania -Hobart
43	Sydney Adventist Hospital	Gavin Marx	澳 大 利 亚	NSW -Sydney
44	Barwon Health	Madhu Singh	澳 大 利 亚	Victoria -Geelong
45	General Hospital Pula	Dragan Trivanovic	克	Pula -Pula

			罗地亚	
46	General Hospital Dubrovnik	Zarko Vrbica	克 罗 地 亚	Dubrovnik -Dubrovnik
47	Clinical Hospital Sestre Milosrdnice	Ana Frobe	克 罗 地 亚	Zagreb -Zagreb
48	Clinical Hospital Osijek	Dejan Labudovic	克 罗 地 亚	Osijek -Osijek
49	Klinichki Bolnicki Centar Zagreb	MIROSLAV SAMARZIJA	克 罗 地 亚	ZAGREB -ZAGREB
50	Institut Sainte Catherine	Werner Hilgers	法 国	Avignon -Avignon
51	Centre Hospitalier Intercommunal Service de Pneumologie	ISABELLE MONNET	法 国	Creteil Cedex -Creteil Cedex
52	Hopital Louis Pradel Pneumologie	Benedicte Mastroianni	法 国	Bron -Bron
53	Hopital Nord APMH	Fabrice Barlesi	法 国	Marseille -Marseille
54	Hopital de La Source	Adrien Dixmier	法 国	La Source -La Source
55	Hopital dInstruction des Armees de Begin	Carole Helissey	法 国	SaintMande -SaintMande
56	Hopital d Instruction des Armees de Sainte Anne	HENRI BERARD	法 国	Toulon -Toulon
57	Centre Jean Perrin Centre Regional de Lutte Contre Le Cancer D auvergne	Pascale Dubray Longeras	法 国	Clermontferrand -Clermontferrand
58	Polyclinique de Limoges Site Chenieux Oncologie Medicale	Dominique Genet	法 国	Limoges -Limoges
59	Centre Hospitalier Francois Quesnay	JEANBERNARD AULIAC	法 国	MANTES LA JOLIE -MANTES LA JOLIE

60	Centre Regional de Lutte contre le Cancer Val d Aurelle Paul Lamarque Service d oncologie	Xavier Quantin	法国	Montpellier -Montpellier
61	Centre Hospitalier de Mulhouse Hopital Emile Muller	DIDIER DEBIEUVRE	法国	Mulhouse -Mulhouse
62	Centre Doncologie de Gentilly	DOMINIQUE SPAETH	法国	NANCY -NANCY
63	Queen Mary Hospital	Chung Man Ho	中国香港	Hong Kong -Hong Kong
64	Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital	Siu Hong Chan	中国香港	Chai Wan -Chai Wan
65	Queen Elizabeth Hospital	Jacky Li	中国香港	Hong Kong -Hong Kong
66	Petz Aladar Megyei Oktato Korhaz	ZSUZSANNA SZALAI	匈牙利	Gyr -Gyr
67	Fejer Megyei Szent Gyorgy Egyetemi Oktato Korhaz	ZSOLT PAPAISZEKELY	匈牙利	SZEKESFEHERVAR -SZEKESFEHERVAR
68	Vas Megyei Markusovszky Lajos Korhaz	ANDRAS CSEJTEI	匈牙利	Szombathely -Szombathely
69	Veszprem Megyei Tudogyogyintezet	Zsolt Kiraly	匈牙利	Farkasgyepu -Farkasgyepu
70	Tudogyogyintezet Torokbalint II. Osztaly	akos Lantos	匈牙利	Torokbalint -Torokbalint
71	Adelaide Meath Hospital, Dublin, Incorporating the National Childrens Hospital	Fergal Kelleher	爱尔兰	Dublin -Dublin
72	Cork University Hospital	Deirdre O Mahony	爱尔兰	CORK -CORK

			兰	
73	Mater Misericordiae University Hospital	Michaela Higgins	爱尔兰	Dublin -Dublin
74	St James Hospital	Sinead Cuffe	爱尔兰	DUBLIN -DUBLIN
75	University Hospital Limerick PIN	Linda Coate	爱尔兰	LIMERICK -LIMERICK
76	Barzilai Medical Center	TATIANA CHARKOVSKY	以色列	ASHKELON -ASHKELON
77	Edith Wolfson Medical Center	Ronen Brener	以色列	Holon -Holon
78	Assuta Medical Centers	Ella Tepper	以色列	Tel Aviv -Tel Aviv
79	Rabin Medical Center	Nir Peled	以色列	Petah Tikva -Petah Tikva
80	The Baruch Padeh MC, Poriya	SUHEIL NASRALLAH	以色列	Nahariya -Nahariya
81	Lin Medical Center	Shoshana Keren Rozenberg	以色列	HAIFA -HAIFA
82	IRCCS Ospedale Casa Sollievo Della Sofferenza	EVARISTO MAIELLO	意大利	Puglia -SAN GIOVANNI ROTONDO
83	Azienda Ospedaliera Di Rilievo Nazionale E Di Alta Specializzazione Garibaldi	ROBERTO BORDONARO	意大利	Sicilia -Catania
84	Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	FRANCESCO GROSSI	意大利	Liguria -GENOVA
85	Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma	Marcello Tiseo	意大利	EmilRomagna -PARMA
86	Ospedale San Vincenzo Taormina :Divisione di Oncologia Medica	FRANCESCO FERRAU	意大利	Sicilia -Taormina

87	Ospedale San Luca USL2 Lucca	Editta Baldini	意大利	Toscana -Lucca
88	Istituto Nazionale Tumori Regina Elena	FRANCESCO COGNETTI	意大利	Lazio -Roma
89	Presidio Ospedaliero Vito FazziUnita Operativa Di Oncologia Medica	Gianpiero Romano	意大利	Puglia -Lecce
90	Azienda Policlinico Umberto I	ENRICO CORTESI	意大利	Lazio -ROMA
91	Azienda Sanitaria Ospedaliera S Luigi Gonzaga S.C.D.U. di Oncologia Toracica	Silvia Novello	意大利	Piemonte -Orbassano
92	Ospedale Santa Maria Delle Croci	FEDERICO CAPPUZZO	意大利	EmiliaRomagna -Ravenna
93	Kanazawa University Hospital	Kazuo Kasahara	日本	Ishikawa -Ishikawa
94	National Cancer Center Hospital East	Koichi Goto	日本	CHIBA -CHIBA
95	Kanagawa Cancer Center	Haruhiro Saito	日本	Kanagawa -Kanagawa
96	Kagoshima University Hospital	Keiko Mizuno	日本	Kagoshima -Kagoshima
97	Hiroshima University Hospital	Morihito Okada	日本	Hiroshima -Hiroshima
98	Juntendo University Hospital	Motoyasu Kato	日本	Tokyo -Tokyo
99	Tohoku University Hospital	Tatsuma Okazaki	日本	Miyagi -Miyagi
100	Tokyo Metropolitan Cancer and Infectious diseases Center Komagome Hospital	Yusuke Okuma	日本	Tokyo -Tokyo
101	National Hospital Organization Asahikawa Medical Center	Yuka Fujita	日本	Hokkaido -Hokkaido
102	Tokushima University Hospital	Yasuhiko Nishioka	日本	Tokushima -Tokushima
103	The Cancer Institute	Makoto Nishio	日本	Tokyo -Tokyo

	Hospital of JFCR		本	
104	Osaka Medical College Hospital	Yasuhito Fujisaka	日本	Osaka -Osaka
105	Osaka University Hospital	Takashi Kijima	日本	Osaka -Osaka
106	Nippon Medical School Hospital	Kaoru Kubota	日本	Tokyo -Tokyo
107	National Hospital Organization Yamaguchi Ube Medical Center	Kenichi Chikamori	日本	Yamaguchi -Yamaguchi
108	Niigata University Medical Dental Hospital	Satoshi Watanabe	日本	Niigata -Niigata
109	National Hospital Organization Nagoya Medical Center	Hideo Saka	日本	Aichi -Aichi
110	National Hospital Organization Himeji Medical Center	Yasuharu Nakahara	日本	Hyogo -Hyogo
111	Saga University Hospital	Naoko Aragane	日本	Saga -Saga
112	NTT Medical Center Tokyo	Kazuhiro Usui	日本	Tokyo -Tokyo
113	Samsung Medical Center	SeHoon Lee	韩国	Seoul -Seoul
114	Asan Medical Center	Dae Ho Lee	韩国	Seoul -Seoul
115	Seoul National University Hospital	Tae Min Kim	韩国	Seoul -Seoul
116	Riga East Clinical University Hospital Latvian Oncology Centre	ZANETE ZVIRBULE	拉托维亚	RIGA -RIGA
117	PANEVEZYS HOSPITAL	Donatas Vajauskas	立陶宛	Panevezys -Panevezys
118	Hospital of Lithuanian University of Health Sciences Kaunas Clinics	Marius Zemaitis	立陶宛	KAUNAS -KAUNAS
119	Hospital Tengku Ampuan Afzan	Soo Hin How	马来西亚	Pahang -Pahang
120	Hospital Kuala Lumpur	Muthukkumaran	马	Kuala Lumpur

		Thiagarajan	来 西 亚	-Kuala Lumpur
121	Advanced Medical and Dental Institute Kompleks Klinikal	Gokula Kumar Appalanaido	马 来 西 亚	PENANG -Kepala Batas
122	Haga Ziekenhuis	H. E. CODRINGTON	荷 兰	DEN HAAG -DEN HAAG
123	Leids Universitair Medisch Centrum	Christian Taube	荷 兰	Mainz -Mainz
124	Amphia Ziekenhuis	Kornelis van der Leest	荷 兰	BREDA -BREDA
125	Martini Ziekenhuis	J. W. G. van PUTTEN	荷 兰	Groningen -Groningen
126	ISALA KLINIEKEN, LOKATIE WEEZENLANDEN DEPT OF LUNG DISEASES	J. A. STIGT	荷 兰	Zwolle -Zwolle
127	Ziekenhuis St. Jansdal	S. J. M. GANS	荷 兰	HARDERWIJK -HARDERWIJK
128	Meander MC	E. VAN VELZEN	荷 兰	AMERSFOORT -AMERSFOORT
129	Spaarne ziekenhuis	Dominic Snijders	荷 兰	HOOFDDORP -HOOFDDORP
130	Zuyderland Medisch Centrum	FRANK L. J. CUSTERS	荷 兰	Heerlen -Heerlen
131	Ziekenhuis Gelderse Vallei	Wouter de Jong	荷 兰	Ede -Ede
132	ETZ Elisabeth	Jeroen Kloover	荷 兰	TILBURG -TILBURG
133	Elkerliek Ziekenhuis	W. R. PIETERS	荷 兰	HELMOND -HELMOND
134	Hospital Nacional Cayetano Heredia	Carmen Laura Acevedo Zanabria	秘 鲁	Lima -Lima
135	Hospital Central Fuerza Aerea del Peru	Giovanna Abrill Mendoza	秘 鲁	Lima -Lima
136	Instituto Oncologico Miraflores	Ruth Huaranga Leiva	秘 鲁	Lima -Lima
137	Centrum Onkologii im. Prof. F. Lukaszczyka w Bydgoszczy	EWA CHMIELOWSKA	波 兰	BYDGOSZCZ -BYDGOSZCZ
138	Samodzielny Publiczny Zespol Gruzlicy i Chorob Pluc w Olsztynie	Andrzej Kazarnowicz	波 兰	Olsztyn -Olsztyn

	Poradnia Onkologiczna			
139	Gdanski Uniwersytet Medyczny	Rafal Dziadziuszko	波兰	Gdansk -Gdansk
140	Hospital CUF Porto Servico de Imunoalergologia	Barbara Parente	葡萄牙	Porto -Porto
141	Hospital Beatriz ngelo	Margarida Felizardo	葡萄牙	LISBOA -LISBOA
142	Centro Hospitalar Trás Os Montes E Alto Douro EPE	Ana Fernandes	葡萄牙	Vila Real -Vila Real
143	Unidade Local de Saude de Matosinhos SA	Fernanda Estevinho	葡萄牙	Senhora da Hora -Senhora da Hora
144	Instituto Portugues de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. Pneumologia	Teresa Almodovar	葡萄牙	Lisbon -Lisbon
145	Euroclinic Center of Oncology SRL	Constantin Volovat	罗马尼亚	Iasi -Iasi
146	Ianuli Med Consult S. R. L.	Carmen Hariclea Ianuli	罗马尼亚	Bucharest -Bucharest
147	Medisprof SRL	Anghel Adrian Udrea	罗马尼亚	ClujNapoca -ClujNapoca
148	Prof. Dr. I. Chiricuta Institute of Oncology	CARMEN FLOARES	罗马尼亚	ClujNapoca -ClujNapoca
149	Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Sf. Apostol Andrei Constanta	Laura Mazilu	罗马尼亚	Constanta -Constanta
150	Coltea Clinical Hospital	CIPRIAN ALDEA	罗马尼亚	BUCHAREST -BUCHAREST
151	ClujNapoca Emergency	Mihaela Trif	罗	ClujNapoca

	Clinical County Hospital Medical Oncology		马尼亚	-ClujNapoca
152	Emergency Clinical County Hospital Oncology Department	Cosmin Boldeanu	罗马尼亚	Braila -Braila
153	Moscow City Oncology Hospital 62	Daniil Stroyakovskii	俄罗斯	MOSKOVSKAJA OBLAST -Moscow area, Krasnogorskii dt
154	Regional Clinical Oncology Hospital	Nikolay Kislov	俄罗斯	Yaroslavl -Yaroslavl
155	Republican Clinical Oncology Dispensary of Ministry of Healthcare of Tatarstan Republic	FOAT AKHMETZYZANOV	俄罗斯	Kazan -Kazan
156	Chelyabinsk Regional Clinical Oncology Dispensary	Natalia Fadeeva	俄罗斯	Chelyabinsk -Chelyabinsk
157	Nemocnica s poliklinikou S Kukuru Michalovce a s Oddelenie onkologie a radioterapie	Gabriela Hermanova	斯洛伐克	Michalovce -Michalovce
158	Mary Potter Oncology Centre	GRAHAM COHEN	南非	Groenkloof -Groenkloof
159	Steve Biko Academic Hospital Oncology	LYDIA DREOSTI	南非	Pretoria -Pretoria
160	GVI Oncology Outeniqua Unit GVI Oncology Outeniqua Unit	Michiel Botha	南非	Bloemfontein -Bloemfontein
161	Langenhoven Drive Oncology Centre	Louis Dupper	南非	Port Elizabeth -Port Elizabeth
162	MERC Oncology Lifestyle Building, UNITAS Hospital	Sheynaz Bassa	南非	Pretoria -Pretoria
163	Hospital Universitario Virgen del Rocio	Reyes Bernabe Caro	西班牙	SEVILLA -SEVILLA
164	Centro Oncologico de Galicia	Margarita Amenedo Gancedo	西班牙	LA CORUA -LA CORUA

165	Hospital Lucus Augusti Servicio de Oncologia	Sergio Vazquez Estevez	西班牙	LUGO -LUGO
166	HOSPITAL GENERAL UNIV. DE ALICANTE	Bartomeu Massuti Sureda	西班牙	ALICANTE -Alicante
167	Instituto Valenciano OncologiaOncologia Medica	Miguel Angel Muoz Quintana	西班牙	VALENCIA -Valencia
168	Corporacio Sanitaria Parc Tauli Servicio de Oncologia	Yolanda Garcia Garcia	西班牙	BARCELONA -SABADELL
169	Clinica Universitaria de Navarra Servicio de Oncologia	Alfonso Gurrpide Ayarra	西班牙	NAVARRA -PAMPLONA
170	Hospital General Universitario de Elche Servicio de Oncologia	Maria Guirado Risueo	西班牙	ALICANTE -Elche
171	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Margarita Majem Tarruella	西班牙	BARCELONA -BARCELONA
172	Hospital Univ Vall dHebronServicio de Oncologia	Nuria Pardo Aranda	西班牙	BARCELONA -Barcelona
173	Hospital Clinic de Barcelona	Nuria Violas Segarra	西班牙	BARCELONA -Barcelona
174	Complejo Hospitalario Universitario InsularMaterno Infantil, Servicio de Reumatologia	Delvys Rodriguez Abreu	西班牙	LAS PALMAS -LAS PALMAS DE GRAN CANARIA
175	MD Anderson Cancer Center	Maria Pilar Lopez Criado	西班牙	MADRID -Madrid
176	Hospital Universitario Doctor Peset	Inmaculada Maestu Maiquez	西班牙	ALICANTE -ALCOY
177	Hospital de Mataro	Pilar Lianes Barragan	西班牙	BARCELONA -MATARO
178	Hospital Universitario de Salamanca	Lorena Bellido Hernandez	西班牙	SALAMANCA -SALAMANCA

179	Hospital Universitario Ramon y Cajal	Pilar Garrido Lopez	西班牙	MADRID -Madrid
180	Hospital Universitari i Politecnic La Fe de Valencia	Oscar Juan Vidal	西班牙	VALENCIA -VALENCIA
181	Hospital Universitario Germans Trias i Pujol	Teresa Moran Bueno	西班牙	BARCELONA -Badalona
182	Hospital Universitario Virgen de La Arrixaca Servicio De Oncologia	Jose Luis Alonso	西班牙	BURGOS -Burgos
183	Complejo Hospitalario Nuestra Senora de Valme	Jose Fuentes Pradera	西班牙	SEVILLA -Dos Hermanas
184	Hospital Universitari de Girona Dr Josep TruetaDepartamento de Oncologia Medica	Joaquim Bosch	西班牙	GIRONA -GIRONA
185	HM Sanchinarro - CIOCC	Cristobal Belda Iniesta	西班牙	MADRID -Madrid
186	C. A. U de Burgos Hospital Universitario de BurgosServicio de Oncologia	Carlos Garcia Giron	西班牙	BURGOS -BURGOS
187	OnkologikoaEnsayos Clinicos	Ainhara Lahuerta Martinez	西班牙	GUIPUZCOA -Donostia
188	Hospital Regional Universitario de Malaga - Hospital General Servicio de Neurologia	Manuel Cobo Dols	西班牙	MALAGA -Malaga
189	Complejo Hospitalario de Navarra Servicio de Oncologia	Berta Hernandez	西班牙	NAVARRA -Pamplona
190	Hospital Universitari Dexeus Grupo Quironsalud Servicio de Oncologia Medica	Maria Gonzalez Cao	西班牙	BARCELONA -Barcelona
191	ICO LHospitalet Servicio de oncologia medica	Ernest Nadal	西班牙	BARCELONA -LHospitalet de Llobregat
192	ST GEORGE HOSPITAL	Chee Lee	澳	New South Wales

	MEDICAL ONCOLOGY		大 利 亚	-Kogarah
193	Mater Adult Hospital	Vikram Jain	澳 大 利 亚	Queensland -South Brisbane
194	Cairns Base Hospital	Ritwik Pandey	澳 大 利 亚	Queensland -Cairns
195	EDA Hospital Chest	YuFeng Wei	中 国	Kaohsiung -Kaohsiung
196	Chi Mei Medical Center Liou Ying Campus	ChaoHsun Chen	中 国	Tainan -Tainan
197	Chang Gung Medical Foundation Linkou Branch	HAN PIN KUO	中 国	TAOYUAN -TAOYUAN
198	Kaohsiung Medical University Hospital ChungHo Memorial Hospital	InnWen Chong	中 国	Kaohsiung -Kaohsiung
199	Chang Gung Medical FoundationKaoshiung Branch	MaoChang Su	中 国	Kaohsiung -Kaohsiung
200	Buddhist Dalin Tzuchi General Hospital	ChunLiang Lai	中 国	Chiayi -Chiayi
201	Municipal Institution Kirovograd Regional Oncology Dispensary	Andrij Gardashnikov	乌 克 兰	Kirovograd -Kirovograd
202	MI Zaporizhzhia Regional Clinical Oncological Dispensary Zaporizhzhia SMU Ch of Oncology	Oleksii Kolesnik	乌 克 兰	Zaporizhzhya -Zaporizhzhya
203	Regional Municipal Institution Sumy Regional Clinical Oncology DispensaryOncothoracic department	Ihor Vynnychenko	乌 克 兰	Sumy -Sumy
204	Private Enterprise Private Manufactire Company	Grygoriy Ursol	乌 克 兰	Kirovograd -Kirovograd

205	Khmelnytskyi Regional Oncology Dispensary Surgery department 1	Igor Drobner	乌克兰	Khmelnytskyi -Khmelnytskyi
206	MICR Oncology Dispensary of Cherkasy Regional Council Regional Center of Clinical Oncology	VICTOR PARAMONOV	乌克兰	Cherkassy -Cherkassy
207	MI Dnipropetrovsk City Multifield Clinical Hospital 4 of Dnipropetrovsk Regional Council	IGOR BONDARENKO	乌克兰	Dnipropetrovsk -Dnipropetrovsk
208	Transcarpathian Regional Clinical Oncology Dispensary	Andriy Rusyn	乌克兰	Uzhhorod -Uzhhorod
209	Kyiv Railway Clinical Hospital 3 of Branch Health Center of PJSC Ukrainian Railway Surgery Dept	Roman Vereshchako	乌克兰	KIEV GOVERNORATE -Kyiv
210	Charing Cross Hospital	Conrad Lewanski	英国	LONDON -LONDON
211	Churchill Hospital	Meenali Chitnis	英国	OXFORD -OXFORD
212	Royal Cornwall Hospital	Toby Talbot	英国	Truro -Truro
213	Velindre Hospital	Alison Brewster	英国	Whitchurch -Whitchurch
214	Bristol Haematology and Oncology Centre	Alfredo Addeo	英国	Bristol -Bristol
215	Royal Preston Hospital	Geraldine Skailes	英国	Preston -Preston
216	Queens Hospital	Simon Ball	英国	Romford -Romford
217	DERRIFORD HOSPITAL PLYMOUTH ONCOLOGY CENTRE	Amy Roy	英国	Plymouth -Plymouth
218	Raigmore Hospital	Carol MacGregor	英国	Inverness -Inverness
219	Gartnavel General Hospital Beatson West of Scotland Cancer Centre	Nicola Steele	英国	Glasgow -Glasgow

220	St Georges Hospital	TIM BENEPAL	英国	LONDON -LONDON
221	Royal United Hospital	Ashley Cox	英国	BATH -BATH
222	Peninsula Cancer Institute	WILLIAM W. MACLAUGHLIN	美国	VA -CHESAPEAKE
223	Carle Cancer Center	Vamsi Vasireddy	美国	IL -URBANA
224	Fort Wayne Med Oncology Hematology Inc	Ahad Sadiq	美国	IN -Fort Wayne
225	New England Cancer Specialists	CHRISTIAN THOMAS	美国	ME -Scarborough
226	Swedish Cancer Institute	Howard West	美国	WA -Seattle
227	University of Michigan	Bryan Schneider	美国	MI -Ann Arbor
228	PROVIDENCE PORTLAND MEDICAL CENTER	Rachel Sanborn	美国	OR -Portland
229	Northside Hospital	Rodolfo Bordoni	美国	GA -Atlanta
230	Blue Ridge Cancer Care	Jerome GoldschmidtJr	美国	VA -Blacksburg
231	St. Vincent Hospital	Anthony Jaslowski	美国	WI -Green Bay
232	Gettysburg Cancer Center	Tina Khair	美国	PA -Gettysburg
233	Stamford Hospital BCC, MOHR	SALVATORE DEL PRETE	美国	CT -STAMFORD
234	Montefiore Medical Center	Haiying Cheng	美国	NY -Bronx
235	University of Washington	Rafael SantanaDavila	美国	WA -Seattle
236	HEMATOLOGY ONCOLOGY ASSOC NORTH EASTERN PENNSYLVANIA	Kristin Liptock	美国	PA -Dunmore
237	Illinois Cancer Care	Gregory J. Gerstner	美国	IL -Peoria
238	Orlando Health Inc.	Tirrell Tremayne Johnson	美国	FL -Orlando
239	Los Angeles Hematology Oncology Medical Group	Lasika Seneviratne	美国	CA -Los Angeles
240	Allegheny Cancer Center	Gene Finley	美国	PA -Pittsburg
241	St. Joseph Heritage	Wes Lee	美	CA -SANTA ROSA

	Healthcare		国	
242	University of Minnesota.	Manish Patel	美国	MN -Minneapolis
243	Tallahassee Memorial Hospital	Karen Russell	美国	FL -Tallahassee
244	Oncology Consultants PA	Julio Peguero	美国	TX -Houston
245	University of Kentucky Markey Cancer Center	Susanne Arnold	美国	KY -Lexington
246	Oncology Hematology West PC	ROBERT LANGDON	美国	NE -Omaha
247	Cooper Health System MD Anderson Cancer Center	Polina Khrizman	美国	NJ -Camden
248	CHI Health St. Francis	Mehmet Copur	美国	NE -Grand Island
249	Goshen Health System	Ebenezer Kio	美国	IN -Goshen
250	Coast Hematology Oncology Associates	Eknath Deo	美国	CA -Long Beach
251	Ingalls Memorial Hospital	James Wallace	美国	IL -Harvey
252	Trinitas Comprehensive Cancer Center	Barry Levinson	美国	NJ -Elizabeth
253	HealthCare Research Network II, LLC PPDS	Subramanya Rao	美国	IL -Tinley Park
254	Maryland Oncology Hematology Columbia USOR	Mohit Narang	美国	MD -Columbia
255	Virginia Cancer Specialists Fairfax USOR	Alexander I. Spira	美国	VA -Fairfax
256	Peninsula and South Eastern Haematology and Oncology Group	VINOD GANJU	澳大利亚	Victoria -FRANKSTON
257	Redcliffe Hospital	Kieron Bigby	澳大利亚	Queensland -Redcliffe
258	Ballarat Health Services	Stephen Brown	澳大利亚	Victoria -Ballarat
259	St Vincents Hospital	Rachel Dear	澳	New South Wales

	Sydney		大 利 亚	-Darlinghurst
260	Medizinische Universitt Wien Univ.Klinik für Innere Medizin I Abt. für Onkologie	SABINE ZOECHBAUERMUELLER	澳 大 利 亚	WIEN -WIEN
261	O. Gesundheits und SpitalsAGLKH Steyr	JOSEF BOLITSCHK	澳 大 利 亚	STEYR -STEYR
262	Klinikum WelsGrieskirchen GmbH	JOSEF ECKMAYR	澳 大 利 亚	WELS -WELS
263	AZ Maria Middelaes	Paul Germonpre	比 利 时	Gent -Gent
264	AZ Delta Campus Wilgenstraat, Apotheek	Ingel Demedts	比 利 时	Roeselare -Roeselare
265	UZ Antwerpen	Jan Van Meerbeeck	比 利 时	EDEGEM -EDEGEM
266	Clinique Andre RenardPneumologie	Leon Bosquee	比 利 时	Herstal -Herstal

#### 五、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	批准日期/审查日期
1	浙江大学医学院附属第一医院医学伦理委员会	修改后同意	2017-02-09
2	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2022-08-16

#### 六、试验状态

1、试验状态	
已完成	
2、试验人数	
目标入组人数	国内：170 人；国际：568 人；
已入组人数	国内：164 人；国际：578 人；
实际入组总人数	国内：164 人；国际：578 人；
3、受试者招募及试验完成日期	
第一例受试者签署知情同意书日期	国内：2017-08-16；国际：2016-03-14
第一例受试者入组日期	国内：2017-08-16；国际：2016-04-07

试验完成日期	国内：2022-12-13；国际：2022-12-13
--------	-----------------------------

**七、临床试验结果摘要**

序号	版本号	版本日期
1	1121441	2023-07-01