

贝福替尼对照埃克替尼用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-IIIB (T3N2M0) 期非小细胞肺癌术后辅助治疗的多中心、随机、对 照、双盲、双模拟、III 期临床研究 受试者招募

一、 试验设计简介

本研究是一项多中心、随机、对照、双盲、双模拟 III 期临床研究，目的为评价贝福替尼对照埃克替尼用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-IIIB (T3N2M0) 期非小细胞肺癌术后辅助治疗的有效性和安全性。

二、 适应症

适用于 IB 期-IIIB (T3N2M0) 期伴有表皮生长因子受体 (EGFR) 敏感突变阳性的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者术后辅助治疗。

三、 基本的入选条件

- 1、受试者自愿参加试验并签署知情同意书；
- 2、年龄≥18周岁的男性或女性受试者；
- 3、组织学确诊的原发性非小细胞肺癌 (NSCLC)，且组织学主要为非鳞状细胞癌（包括以腺癌成分为主的混合型癌）；
- 4、原发性肺癌手术完全切除 (R0) 后经病理证实为IB期、II期、IIIA期和IIIB期（仅T3N2M0）非小细胞肺癌受试者，疾病分期按美国癌症联合委员会 (AJCC) /国际抗癌联盟 (UICC) 第8版肺癌分期标准。
- 5、提供术后肿瘤组织标本经中心实验室检测为EGFR敏感突变（外显子19缺失或L858R突变，两者单独存在或共存其他EGFR位点突变均可，包括共存T790M突变阳性者可入组）。
- 6、随机化时从手术中完全恢复，应在术后4-10周内进行辅助治疗的患者。

四、 主要研究者为云南省肿瘤医院 胸外二科 李高峰教授

五、 联系人：

姓名： 郭刚主任 电话： 13888480101

此招募广告适用于纸媒、院内展架宣传。