

针对携带 KRAS p.G12C 突变且 PD-L1 阴性表达的初诊非小细胞肺癌（NSCLC）患者的临床研究

尊敬的患者：

在此我想向您介绍我院正在进行的“一项评价 Sotorasib 联合铂类双药化疗 vs 帕博利珠单抗联合铂类双药化疗用于 PD-L1 阴性且 KRAS p.G12C 阳性的 IV 期或晚期 IIIB/C 期非鳞状非小细胞肺癌患者一线治疗的有效性的 3 期、多中心、随机、开放标签研究（CodeBreaK 202）”临床研究。该研究已经通过了国家药品监督管理局批准，批件号：2024LP00065。

我是否有资格参与这项研究？

研究医生将确定每名潜在参与者的资格。如果满足所有研究标准，您可能可以参与这项临床试验，包括以下研究标准：

- **肺癌：** 诊断为 NSCLC 且已扩散至身体其他部位（晚期 IIIB 期或 IIIC 期或转移性）的患者
- **KRAS p.G12C 突变：** NSCLC 携带 KRAS p.G12C 突变且 PD-L1 阴性的患者
- **年龄：** 年龄 18 岁及以上的患者
- **既往未曾接受治疗：** 尚未接受任何针对这一特定疾病分期治疗的患者。

如果您符合条件并参与这项研究，您将接受 Sotorasib 或帕博利珠单抗联合化疗（卡铂和培美曲塞）。同等数量的参与者将被随机分配到两个治疗组之一。如果您符合研究要求并入组，您将参与本研究大约 5.5 年。这包括预处理（可选做的预筛选阶段 [需单独知情同意] 和 28 天筛选阶段）和治疗阶段（4 个为期 21 天的周期，随后进行维持治疗）。维持治疗的周期也是 21 天，其持续时间将取决于您治疗的反应程度。治疗后阶段包括在治疗最后一天后的大约 30 天进行的一次安全性随访和之后的长期随访阶段，在此期间约每 12 周进行一次访视，并将持续 5 年。

我还应该了解哪些信息？

研究方案编号：20190341

研究中心 18033_云南省肿瘤医院专用版-中国患者招募海报版_CN_1.1 2024 年 4 月 25 日

参与临床研究始终是基于自愿（您的选择）的原则。您的健康状况可能保持不变、改善或恶化。这项研究获得的信息可能有助于未来开发针对肺癌的其他治疗。研究医生将向您解释任何潜在的风险和副作用。

问题:

参与本研究还有其他要求。如需了解有关此项临床研究的更多信息，请联系研究医生或研究协调员。

本招募广告将线上通过本院官网发布，线下在院内粘贴通过伦理审查的招募广告、海报的方式进行发布。

研究中心名称: XXXX

研究医生姓名: XXXX

电子邮件地址: XXXX

电话号码: XXXX

研究方案编号: 20190341

研究中心 18033_云南省肿瘤医院专用版-中国患者招募海报版_CN_1.1 2024 年 4 月 25 日