

登记号	CTR20221188	试验状态	进行中
申请人联系人	邓金凤	首次公示信息日期	2022-06-20
申请人名称	苏州沙砾生物科技有限公司/上海沙砾生物科技有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20221188
相关登记号	
药物名称	GT101 注射液 曾用名:
药物类型	生物制品
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	企业选择不公示
试验专业题目	GT101 注射液治疗转移或复发的实体瘤的单臂 I 期临床研究
试验通俗题目	GT101 注射液治疗实体瘤患者
试验方案编号	GT101-101
方案最新版本号	v1.0
版本日期	2021-08-30
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	苏州沙砾生物科技有限公司 上海沙砾生物科技有限公司		
联系人姓名	邓金凤	联系人座机	021-58816212
联系人手机号		联系人 Email	jinfeng.deng@grit-bio.com
联系人邮政地址	上海市-上海市- 中国上海市浦东 新区盛荣路 388 弄 24 幢 1	联系人邮编	201315

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要研究目的：评价 GT101 注射液在转移或复发的实体瘤治疗中的安全性和耐受性。次要研究目的：评价 GT101 注射液在转移或复发的实体瘤治疗中的有效性；	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	I 期
设计类型	单臂试验
随机化	非随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁(最小年龄)至 70 岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 自愿加入研究, 签署知情同意书, 愿意而且能够遵守研究方案;

	2. 年龄 18~70 周岁（以签署知情同意当日计算）；
	3. 经组织学或细胞学确诊的不可根治性切除的复发或转移性的实体瘤；
	4. 经标准治疗失败、无标准治疗或经研究者判定不适合接受标准治疗；
	5. 至少有一个可切除的肿瘤病灶，用于制备自体肿瘤浸润淋巴细胞；
	6. 取样后，还应至少有一个符合 RECIST 1.1 标准定义的可测量病灶；
	7. 预期生存时间 ≥ 12 周；
	8. 重要器官的功能符合下列要求（手术前 14 天内不允许使用任何血液成分及细胞生长因子治疗） a) 血常规检查： ? 中性粒细胞绝对计数（ANC） $\geq 1.5 \times 10^9/L$ ； ? 淋巴细胞计数（LC） $\geq 0.5 \times 10^9/L$ ； ? 血小板计数（PLT） $\geq 100 \times 10^9/L$ ； ? 血红蛋白（Hb） $\geq 90g/L$ ； b) 肝功能检查： AST、ALT 和碱性磷酸酶 $\leq 2.5 \times ULN$ ，总胆红素（TBIL） $\leq 1.5 \times ULN$ ，但下列情况除外： ? 若确诊肝转移：AST 和/或 ALT $\leq 5 \times ULN$ ； ? 若经证实肝或骨转移：碱性磷酸酶 $\leq 5 \times ULN$ ； ? 若确诊 Gilbert 综合征：总胆红素 $\leq 3.0mg/dL$ ； c) 肾功能检查：肌酐清除率（CrCL） $\geq 45mL/分钟$ （采用 Cockcroft-Gault 公式），或血清肌酐在正常范围内；且尿蛋白 $< 2+$ ； d) 凝血功能检查：APTT $\leq 1.5 \times ULN$ ，同时 INR 或 PT $\leq 1.5 \times ULN$ ； e) 心脏彩超检查：左室射血分数（LVEF） $\geq 50%$ ； f) 肺功能检查：FEV1 $\geq 60%$ ；
	9. 非手术绝育的育龄期女性，需同意在研究治疗期间和研究治疗期结束后 1 年内采用至少一种经医学认可的避孕措施（如宫内节育器，避孕药或避孕套）进行避孕；非手术绝育的育龄期女性受试者在细胞回输前的 7 天内血清 HCG 检查必须为阴性；
	10. 在肿瘤取样前，既往治疗引起的不良反应已经恢复（CTCAE 5.0 ≤ 1 ）
	11. 在肿瘤切除之前，必须有上一次治疗后疾病进展的影像学记录。
排除标准	1. 活动性的中枢神经系统（CNS）转移；
	2. 手术和/或放疗未能解除脊髓压迫的情况不能入组（手术取样前，临床证据显示症状已经缓解 ≥ 1 周，可以入组）；
	3. 在筛选前 5 年内患有目标适应症以外的恶性肿瘤（不包括充分治疗的基底细胞或鳞状上皮细胞皮肤癌、根治术后的乳腺导管原位癌）；
	4. 头颈部肿瘤有坏死病灶，经研究者评估有大出血风险
	5. 由研究者判断的伴有无法控制的肿瘤相关疼痛者。需要止痛药物治疗的受试者必须在进入研究时已经有稳定的止痛治疗方案；适合姑息放疗的症状性病灶应该在进入研究前完成治疗；
	6. 筛选时肺功能良好；
	7. 患有任何活动性的自身免疫性疾病、自身免疫性疾病史、需要全身性类固醇激素或需要免疫抑制药物治疗的疾病（ $> 10mg/天$ 的

泼尼松或等价激素)；				
8. 显著临床意义的心血管疾病史者，包括但不限于：(1)充血性心衰 (NYHA 分级>2 级)；(2)不稳定性心绞痛；(3)过去 3 个月中发生过心肌梗塞；(4)任何需要治疗或者干预的室上性心律失常或室性心律失常；				
9. 手术取样前 5 个月内发生的动/静脉血栓事件，如脑血管意外、深静脉血栓及肺栓塞等；				
10. 通过病史或 CT 检查发现，入组前 1 年内有活动性肺结核感染者，或超过 1 年以前有活动性肺结核感染病史但未经正规治疗者；				
11. 需使用系统抗感染治疗的活动性感染（局部使用抗生素除外）或在筛选期间发生原因不明发热>38.5℃者（肿瘤热除外）；				
12. 有免疫缺陷病史，包括 HIV 血清检测阳性；				
13. 活动性乙肝或丙肝；HBsAg 或 HBeAb 阳性的受试者，如果 HBV DNA 检测小于所在研究中心检测正常值下限，可参与本研究；HCV 抗体阳性的受试者，如果 HCV RNA 检测小于所在研究中心检测正常值下限可参与本研究；携带者参加研究，需酌情安排抗病毒治疗，并在研究期间定期复查进行核酸拷贝数定量检测；				
14. 存在难治性或顽固性癫痫，大量腹水，活动性消化道出血，或 IL-2 使用禁忌症的情形；				
15. 清淋预处理前 4 周内接受过系统性抗肿瘤治疗				
16. 清淋预处理前 4 周内接受过其他临床试验药物治疗者或计划在研究期间参与其他临床试验药物治疗者；				
17. 既往接受过同种异体骨髓移植或实体器官移植；				
18. 既往接受过其它细胞治疗产品；				
19. 有过敏反应病史；				
20. 已知有精神疾病、酗酒、吸毒或药物滥用等情况；				
21. 既往接受免疫治疗发生 3 级或以上不良反应的；				
22. 妊娠期或哺乳期妇女；或在细胞回输后 1 年内，有妊娠、哺乳或怀孕计划的妇女；				
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：GT101 注射液： 英文通用名：GT101 injection 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格： $1.0 \times 10^7 \sim 3.0 \times 10^8$ 个活细胞/ml 用法用量：静脉一次性输注 GT101 注射液（细胞数 $5.0 \times 10^9 \sim 2.0 \times 10^{11}$ ）； 用药时程：给药 1 次	
对照药	序号	名称	用法	
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	受试者接受 GT101 注射液	第 24 周	安全性指标

		输注治疗开始出现的可能或确定与该研究治疗相关的症状、实验室毒性和临床事件。		
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	根据 RECIST v1.1 标准, 评价 GT101 注射液治疗的客观缓解率 (ORR)、疾病控制率 (DCR)、无进展生存期 (PFS)、缓解持续时间 (DoR) 和总生存期 (OS)。	试验结束	有效性指标+安全性指标
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	有			

四、研究者信息

1、主要研究者信息				
姓名	秦海峰	学位	硕士	
职称	副主任医师	电话	010-66947114	
Email	hifo@263.net	邮政地址	北京市-北京市-北京市 丰台区西四环中路 100 号	
邮编	100039	单位名称	中国人民解放军总医院 第五医学中心	
姓名	邹冬玲	学位	博士	
职称	副主任医师	电话	13657690699	
Email	13570049@qq.com	邮政地址	重庆市-重庆市-重庆市 沙坪坝区汉渝路 181 号	
邮编	400000	单位名称	重庆大学附属肿瘤医院	
2、各参加机构信息				
序号	机构名称	(主要)研究者	国家或地区	省(州)-城市
1	中国人民解放军总医院第五医学中心	秦海峰	中国	北京市 -北京市
2	重庆大学附属肿瘤医院	邹冬玲	中国	重庆市 -重庆市
3	复旦大学附属肿瘤医院	张剑	中国	上海市 -上海市
4	四川大学华西医院	王永生	中国	四川省 -成都市

5	天津市肿瘤医院	任秀宝	中国	天津市 -天津市
---	---------	-----	----	----------

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	伦理委员会批件	同意	2022-05-18

六、试验状态

1、试验状态	
进行中（尚未招募）	
2、试验人数	
目标入组人数	国内：登记人暂未填写该信息；
已入组人数	国内：登记人暂未填写该信息；
实际入组总人数	国内：登记人暂未填写该信息；
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：登记人暂未填写该信息；
第一例受试者入组日期	国内：登记人暂未填写该信息；
试验完成日期	国内：登记人暂未填写该信息；

七、临床试验结果摘要

序号	版本号	版本日期