

登记号	CTR20231956	试验状态	进行中
申请人名称	Sanofi-Aventis Recherche & Développement/赛诺菲（中国）投资有限公司/Sanofi-Aventis Deutschland GmbH		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20231956
相关登记号	
药物名称	Isatuximab 注射液 曾用名:
药物类型	化学药物
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	多发性骨髓瘤
试验专业题目	在完成一项 I、II 或 III 期母研究后仍可从基于 isatuximab 的治疗中获益的多发性骨髓瘤患者中开展的国际、多中心、开放标签、治疗扩展研究
试验通俗题目	在已从 isatuximab 治疗中得到临床获益的多发性骨髓瘤成人受试者中进行的国际治疗扩展研究
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	Sanofi-Aventis Recherche & Développement 赛诺菲（中国）投资有限公司 Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
-------	--

三、临床试验信息

1、试验目的	
评估 isatuximab 单药治疗或联合用药方案在既往接受过 isatuximab 治疗的患者中的长期安全性	
2、试验设计	
试验分类	安全性
试验分期	II 期
设计类型	单臂试验
随机化	非随机化
盲法	开放
试验范围	国际多中心试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁(最小年龄)至无上限(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 签署知情同意书时，受试者的年龄必须 ≥ 18 岁（或达到研究所在辖区的法定知情同意年龄）。 2. 参加过研究目的已完成的评估 isatuximab 作为单药治疗或联合治疗的 I 期、II 期或 III 期临床研究的受试者。 3. 在母研究关闭时，仍在接受 isatuximab 给药、主治医师认为继续接受 isatuximab 单药治疗或联合用药可以使其获益，并且符合母研究方案中描述的启动后续治疗周期的标准的受试者。在

	母研究结束时未接受 isatuximab 治疗的患者，如果是因为其在当地无法获得正在进行治疗，则也可入组研究。			
	4. 参与临床研究的男性和女性受试者所采取的避孕措施应符合当地有关避孕方法的规定。			
	5. 能够提供已签署的知情同意书，包括遵循知情同意书（ICF）和本研究方案中所列的要求和限制条件。			
排除标准	1. 受试者在母研究期间或结束时有疾病进展的证据。			
	2. 在扩展研究签署知情同意书之前，受试者与所接受的任何抗癌治疗相关的非血液学 AE（根据 NCI CTCAE v5.0）尚未恢复至 ≤2 级。			
	3. 作为最新的治疗线,受试者在本研究的 IMP 首次给药前的母研究中接受了除基于 isatuximab 的疗法以外的抗骨髓瘤治疗。			
	4. 因法律法规而被羁押的个人；囚犯或被合法拘留者。			
	5. 研究者认为受试者不适合参加研究（无论何种原因；包括医学或临床状况）或受试者可能存在不依从研究程序的风险。			
	6. 受试者为临床研究中心的雇员或直接参与研究实施的其他个人，或此类个人的直系亲属。			
	7. 符合任何限制受试者入组研究的国家 / 地区相关特定法规。			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名： Isatuximab 注射液： 英文通用名： Isatuximab Injection 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：500mg/25ml 用法用量：单剂量，静脉输注给药，每两周一次或每四周一次 用药时程：用药至研究者认为继续研究治疗会损害受试者的健康，或受试者要求退出研究，或受试者失访。	
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	治疗期间出现的不良事件（TEAE，严重或非严重）的发生率,TEAT 根据美国国家癌症研究所（NCI）不良事件通用术语标准（CTCAE）第 5.0 版进行分级。	从基线到第 42 月	安全性指标
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
6、数据安全监查委员会	无			

(DMC)	
7、是否购买保险	有

四、研究者信息

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	中国医学科学院血液病医院	齐军元	中国	天津市 -天津市
2	Royal North Shore Hospital	Kerridge, Ian	澳大利亚	New South Wales -St Leonards
3	Instituto COI de Educacao e Pesquisa	Maiolino, Angelo	巴西	Rio de Janeiro -Rio de Janeiro
4	James Lind Centro de investigacion del cancer	Yanez, Eduardo	智利	Cautin -Temuco
5	中国医药大学附属医院	叶士芃	中国台湾	台湾 -台中
6	Vseobecna Fakultni Nemocnice V Praze	Spicka, Ivan	捷克共和国	Central Bohemian Region -Praha 2
7	Helsinki University Hospital, Comprehensive Cancer Center	Anttila, Pekka	芬兰	Southern Finland -Helsinki
8	Institut Claudius Regaud - IUCT-O	Perrot, Aurore	法国	Haute-Garonne -TOULOUSE
9	CHU Nantes - Hopital Hotel Dieu	Moreau, Philippe	法国	LOC -Nantes
10	Charite - Campus Benjamin Franklin	Blau, Igor Wolfgang	德国	Berlin -Berlin
11	University General Hospital of Patras Panagia I Voitheia	Symeonidis , Argiris S	希腊	Achaia -Patra
12	A.O.U. Citta della Salute e della Scienza Torino	BRINGHEN, SARA	意大利	Torino -Torino
13	National Hospital Organization	Sunami, Kazutaka	日本	Okayama -Okayama-shi

	Okayama Medical Center			
14	Seoul National University Hospital	Byun, JaMin	韩国	Seoul-teukbyeolsi -Seoul
15	S. P. Botkin City Clinical Hospital	Ptushkin, Vadim	俄罗斯	Moscow -Moscow
16	Clinica Universidad de Navarra.	Rodriguez Otero, Paula	西班牙	Navarra -Pamplona
17	Hospital Clinico Universitario de Salamanca.	GONZALEZ DE LA CALLE, VERONICA	西班牙	Salamanca -Salamanca
18	Hospital Universitario 12 de Octubre	Martinez, Joaquin	西班牙	Madrid -Madrid
19	Hospital Universitario Marques De Valdecilla.	Ocio, Enrique M	西班牙	Cantabria -Cantabria
20	Sunderby sjukhus	Lauri, Birgitta	瑞典	Sunderby -Lulea
21	Washington University School of Medicine	vij, ravi	美国	St. Louis -Missouri