

肺癌罕见基因变异的创新性临床研究获重要进展

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/23800.html>

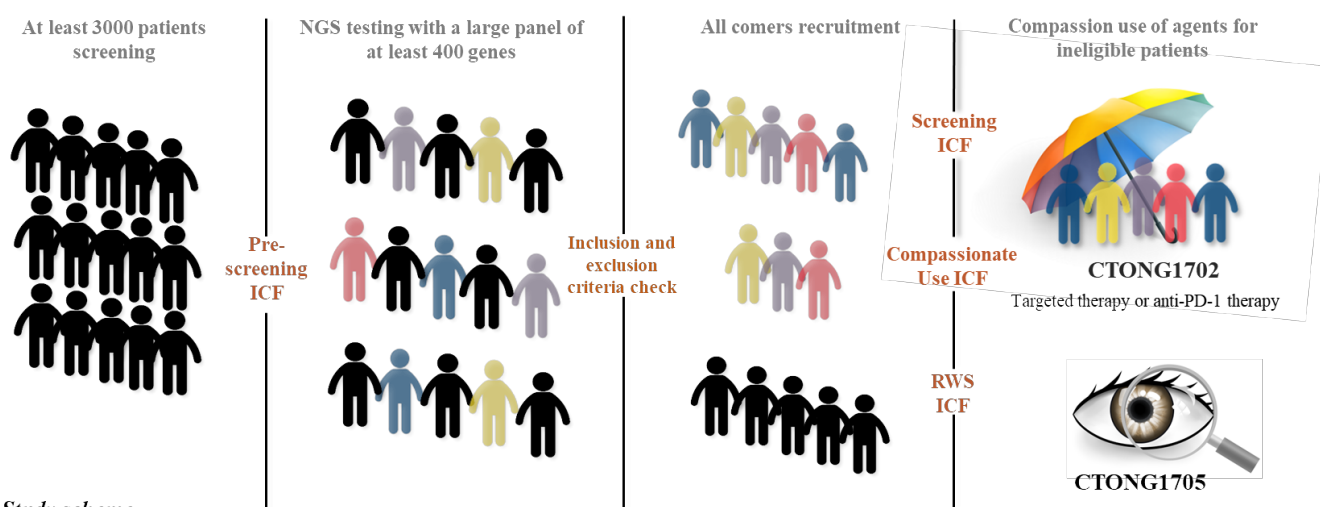
本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

肺癌罕见基因变异的创新性临床研究获重要进展。

近日，暨南大学附属第一医院/基础医学与公共卫生学院研究员李扬秋团队与广东省人民医院教授吴一龙团队合作，在肺癌罕见基因变异的创新性临床研究方面取得重要进展。相关成果发表于《自然-医学》。

该研究首次提出了一种对于罕见基因变异患者的全新临床试验模式，为全面收集少见驱动基因变异患者的研究数据、探索最合理的治疗方案开创了一种更加高效率的临床研究设计思路。

Study design



Study scheme



CTONG1702和CTONG1705研究设计。研究团队 供图

为了让更多患者接受到前沿药物治疗，研究团队采用全新临床试验模式，特别设置了三个组别，分别为严格入排队列、同情用药队列和真实世界队列。截至2021年12月，研究团队通过二代基因测序，从932位初治晚期肺癌患者中，共筛选出48例HER2突变型晚期初治肺癌，其中严格入排队列、同情用药队列以及真实世界队列分别入组28例、12例和8例患者。

研究结果显示，严格入排队列患者接受吡咯替尼治疗的有效率为35.7%，中位无进展生存时间为7.3个月，中位总生存时间为14.3个月；同情用药队列接受吡咯替尼治疗的有效率为16.7%，中位无进展生存时间为4.7个月，中位总生存时间为14.2个月；而真实世界队列接受了临床常规的抗肿瘤治疗，没有一例显示出抗肿瘤疗效，中位无进展生存时间和中位总生存时间分别为3.0个月和12.2个月。

而在药物安全性方面，严格入组队列大于等于3级的严重副作用比较少，只有10.7%的发生率，而同情用药组严重副作用几乎翻了两倍，达到33.3%，但这两组中均没有因为副作用需要永久停药的。副作用基本和其他靶向药物的副作用类似，属于可控的。

该研究是第一个从研究设计角度，深化实效性临床试验，为以后罕见靶点的临床研究提供了一个非常好的案例，也为全面评价一个研究药物提供了全新的角度，其前瞻性和实用性非常强。（来源：中国科学报 朱汉斌 苏倩怡）

相关论文信息：<https://www.nature.com/articles/s41591-023-02461-x>

作者：李扬秋等 来源：《自然—医学》

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发