3 个例临床研究报告目录

目录

[1 标题页 1](#_Toc145434101)

[2 概要 5](#_Toc145434102)

[3 个例临床研究报告目录 22](#_Toc145434103)

[表格目录 25](#_Toc145434104)

[图表目录 26](#_Toc145434105)

[4 缩略语和术语定义表 28](#_Toc145434106)

[5 伦理学 29](#_Toc145434107)

[5.1 独立伦理委员会（IEC） 29](#_Toc145434108)

[5.2 研究的伦理行为 29](#_Toc145434109)

[5.3 受试者知情与同意 29](#_Toc145434110)

[6 研究者和研究管理机构 30](#_Toc145434111)

[7 简介 31](#_Toc145434112)

[8 研究目标 32](#_Toc145434113)

[8.1 主要研究目的 32](#_Toc145434114)

[8.2 次要研究目的 32](#_Toc145434115)

[8.3 探索性研究目的 32](#_Toc145434116)

[9 研究计划 32](#_Toc145434117)

[9.1 整体研究计划 32](#_Toc145434118)

[9.1.1 研究示意图 33](#_Toc145434119)

[9.2 研究设计讨论 33](#_Toc145434120)

[9.2.1患者群体的选择 33](#_Toc145434121)

[9.2.2主要终点采用IRC评估的ORR 34](#_Toc145434122)

[9.2.3 疗效评估标准的选择 34](#_Toc145434123)

[9.3 研究人群的选择 35](#_Toc145434124)

[9.3.1 入选标准 35](#_Toc145434125)

[9.3.2 排除标准 36](#_Toc145434126)

[9.3.3 从治疗或评估中移除受试者 37](#_Toc145434127)

[9.4 治疗 38](#_Toc145434128)

[9.4.1 给予的治疗 38](#_Toc145434129)

[9.4.2 研究药物信息 39](#_Toc145434130)

[9.4.3 受试者的治疗组分配方法 39](#_Toc145434131)

[9.4.4 研究中的剂量选择 39](#_Toc145434132)

[9.4.5 每位受试者的研究剂量和给药时间 39](#_Toc145434133)

[9.4.6 盲法 40](#_Toc145434134)

[9.4.7 既往和伴随治疗 40](#_Toc145434135)

[9.4.8 治疗依从性 41](#_Toc145434136)

[9.5 疗效、安全性和药代动力学终点 41](#_Toc145434137)

[9.5.1 评估疗效、安全性和药代动力学终点指标和流程图 41](#_Toc145434138)

[9.5.2 衡量指标的适当性 45](#_Toc145434139)

[9.5.3 主要疗效终点 45](#_Toc145434140)

[9.5.4 药物浓度测定 45](#_Toc145434141)

[9.6 数据质量保证 45](#_Toc145434142)

[9.6.1临床试验过程的质量保证与控制 46](#_Toc145434143)

[9.6.2 启动访视 47](#_Toc145434144)

[9.6.3 实验室认可 47](#_Toc145434145)

[9.6.4 数据管理 47](#_Toc145434146)

[9.7 研究方案中计划的统计方法和样本量的确定 48](#_Toc145434147)

[9.7.1 统计分析计划 48](#_Toc145434148)

[9.7.2 样本量的确定 53](#_Toc145434149)

[9.8 研究过程或分析计划的变更 53](#_Toc145434150)

[9.8.1 方案变更 53](#_Toc145434151)

[9.8.2 统计分析计划（SAP）变更 54](#_Toc145434152)

[10 研究对象 55](#_Toc145434153)

[10.1 受试者分布 55](#_Toc145434154)

[10.2 研究方案偏离 56](#_Toc145434155)

[10.3 分析数据集 56](#_Toc145434156)

[10.4 人口统计学和其他基线特征 56](#_Toc145434157)

[10.4.1 人口统计学和基线特征（mITT集） 56](#_Toc145434158)

[10.4.2肿瘤基线特征及既往抗肿瘤治疗（mITT集） 58](#_Toc145434159)

[10.4.3 既往病史 60](#_Toc145434160)

[10.4.4 既往和合并药物治疗 61](#_Toc145434161)

[10.5 治疗依从性的测量 61](#_Toc145434162)

[11疗效评估和药代动力学评估 61](#_Toc145434163)

[11.1疗效结果和个体受试者数据列表 61](#_Toc145434164)

[11.1.1 疗效分析 62](#_Toc145434165)

[11.1.2 统计/分析内容 69](#_Toc145434166)

[11.1.3 个体疗效数据列表 72](#_Toc145434167)

[11.1.4 药物剂量、药物浓度以及效应之间的关系 72](#_Toc145434168)

[11.1.5 药物-药物和药物-疾病相互作用 72](#_Toc145434169)

[11.1.6 按受试者列出 72](#_Toc145434170)

[11.1.7 疗效结论 72](#_Toc145434171)

[12 安全性评价 73](#_Toc145434172)

[12.1 暴露程度 73](#_Toc145434173)

[12.2 不良事件（AE） 74](#_Toc145434174)

[12.2.1 治疗期间发生的不良事件（TEAE）概要 74](#_Toc145434175)

[12.2.2 不良事件列出 75](#_Toc145434176)

[12.2.3不良事件分析 76](#_Toc145434177)

[12.2.4 各受试者不良事件列表 76](#_Toc145434178)

[12.3 死亡、其他严重不良事件和其他重要不良事件 77](#_Toc145434179)

[12.3.1 死亡、其他严重不良事件和其他重要不良事件列表 77](#_Toc145434180)

[12.3.2 死亡、其他严重不良事件和其他重要不良事件的叙述 79](#_Toc145434181)

[12.3.3 死亡、其他严重不良事件和其他重要不良事件的分析和讨论 79](#_Toc145434184)

[12.4 临床实验室评估 79](#_Toc145434185)

[12.4.1 各受试者的个例实验测量值列表（16.2.8）和各异常实验室值（14.3.4） 79](#_Toc145434186)

[12.4.2 各实验室参数的评价 79](#_Toc145434187)

[12.5 生命体征、体格检查发现和其他安全性相关观察结果（SS） 81](#_Toc145434188)

[12.6 安全性结论 81](#_Toc145434189)

[13 讨论和总体结论 81](#_Toc145434190)

[13.1 讨论 81](#_Toc145434191)

[13.1.1 背景 81](#_Toc145434192)

[13.1.2 有效性 82](#_Toc145434193)

[13.1.3 安全性 83](#_Toc145434194)

[13.1.4 药代动力学 83](#_Toc145434195)

[13.2 结论 83](#_Toc145434196)

[14 参考但不纳入文本的表格、图示和图表 84](#_Toc145434197)

[15参考文献列表 85](#_Toc145434201)

[16 附录 86](#_Toc145434202)

3.1表格目录

[表1 研究药物信息 38](#_Toc145432211)

[表 2方案修订情况 52](#_Toc145432212)

[表 3 受试者分布（所有入组受试者) 54](#_Toc145432213)

[表4重大方案偏离汇总（所有入组受试者） 55](#_Toc145432214)

[表 5 人口统计学和基线特征（mITT集） 56](#_Toc145432215)

[表 6 肿瘤基线特征（mITT集） 57](#_Toc145432216)

[表 7 基因突变情况特征（mITT集） 58](#_Toc145432217)

[表 8既往抗肿瘤治疗（mITT集） 58](#_Toc145432218)

[表 9 基于PRC标准IRC评估的最佳总体疗效总结（mITT集） 61](#_Toc145432219)

[表 10 基于PRC标准研究者评估的最佳总体疗效总结（mITT集） 63](#_Toc145432220)

[表 11 IRC和研究者基于PRC所评估最佳总体疗效的一致性分析（mITT集） 64](#_Toc145432221)

[表 12 基于RECIST1.1标准IRC评估的最佳总体疗效总结（mITT集） 65](#_Toc145432222)

[表 13 基于RECIST1.1标准研究者评估的最佳总体疗效总结（mITT集） 66](#_Toc145432223)

[表 14 IRC和研究者基于RECIST1.1所评估最佳总体疗效的一致性分析（mITT） 67](#_Toc145432224)

[表 15 经确认的客观缓解率的亚组分析（由IRC、研究者基于PRC评估，mITT) 70](#_Toc145432225)

[表 16 研究药物暴露情况 (SS) 72](#_Toc145432226)

[表 17 所有不良事件汇总（SS） 74](#_Toc145432227)

[表 18 其他严重不良事件（SS) 76](#_Toc145432228)

[表 19 按系统器官分类和首选术语分类的导致剂量降低的TEAE（SS） 77](#_Toc145432229)

[表 20 按系统器官分类和首选术语分类的导致暂停用药的TEAE（SS） 77](#_Toc145432230)

图表目录

[图1总体研究设计图 32](#_Toc145432266)

[图 2 IRC基于PRC标准评估靶病灶SUV总和较基线变化最佳百分比的瀑布图（mITT集） 62](#_Toc145432267)

[图 3 IRC基于PRC标准评估靶病灶SUV总和较基线变化百分比的蜘蛛图（mITT集） 62](#_Toc145432268)

[图 4 IRC基于PRC标准评估治疗持续时间及肿瘤整体疗效游泳图（mITT集） 63](#_Toc145432269)

[图 5 总健康状况平均线性转换评分随时间变化图（mITT集） 68](#_Toc145432270)

[图 6 cfDNA中MAPK通路基因突变频率（AF%）的动态变化曲线图(mITT) 68](#_Toc145432271)

[图7 C2D1给药后平均血药浓度-时间曲线 71](#_Toc145432272)

[图 8 不同访视的平均谷浓度-时间曲线 71](#_Toc145432273)