

试验治疗期

如果您在试验期间继续接受化疗，将需要：

- 每 3 周去一次试验机构（如有可能，可与化疗安排在同一时间）。
- 抽血并回答有关个人感觉的问题，以及自上次就诊后是否接受过任何治疗或药物。
- 通过皮下注射达依泊汀或安慰剂（只要您仍在接受化疗且疾病尚未恶化）。
- 每 9 周进行一次影像学检查，如 CT（CAT）扫描、MRI 扫描或 PET/CT 扫描。

只要您的癌症没有恶化，即使试验医生停止了化疗，您仍将需要继续每 3 周一次的门诊就诊。

随访期

随访期发生在完成试验治疗期之后，以监视您的健康状况。只要您仍然参加试验或者试验尚未停止，您将需要每 3 个月进行一次诊所就诊，或者接受一次电话随访。

虽然试验不一定能为您带来任何直接的益处，成为本临床研究试验的 3,000 名参加者之一，意味着您将帮助试验人员更好地了解达依泊汀对化疗引起的严重贫血的长期安全性和疗效。这样将来能帮助一些癌症患者。



有关 782 试验的详情，请咨询护士或医生，或联系下列试验工作人员：



正在招募 志愿者： 非小细胞肺癌 782 试验

如果您患有晚期非小细胞肺癌 (NSCLC)，就可能成为在全球参加称为 782 试验的临床研究试验的约 3,000 人之一。我们进行 782 试验是为了进一步了解，非小细胞肺癌晚期患者在接受可能引起严重贫血的化疗时，使用达依泊汀 (darbepoetin alfa) 治疗的长期安全性和疗效如何。此次试验正在全球 30 多个国家进行。

什么是贫血？

某些类型的化疗会使人体内的红血球数量下降，因而导致贫血。贫血表示人体内的红血球数量低于正常值。红血球在人体内传导氧气。贫血是接受化疗的患者常见并且可能是严重的副作用。严重时常常需要输入红血球进行治疗。达依泊汀是一种红血球生成刺激剂 (ESA)，已批准用于因合并化疗引起贫血的某些癌症患者。

什么是临床研究试验？

临床研究试验是对试验性或已批准药物或疗法进行的科学调查。通过临床研究试验，医生可以找到新的和更好的方法，以便将来为人们预防、发现、诊断、控制和治疗疾病。只允许自愿参加并理解参加本试验的风险与益处的患者参加。此参加研究的知情同意必须基于志愿者理解试验涉及的各个方面，包括潜在的风险和益处。试验参加者可以随时退出试验。

所有临床研究试验均经过国家药物监督管理机关、人体试验委员会及/或独立伦

理委员会审查，其职责是帮助确保参加者的权利完全受保护。

大多数药物要经过三个临床试验阶段，以确定其用于治疗疾病的最安全和最有效的方式，然后才能供公众使用：

- 第 1 阶段 – 本阶段主要是最初试验新药，以了解药物对少数志愿者的安全性。
- 第 2 阶段 – 本阶段继续试验药物的疗效，评估其对更多志愿者的安全性，并帮助确定药物应使用的剂量。
- 第 3 阶段 – 本阶段通常需要更多的志愿者，并进一步评估药物的安全性和疗效。

参加临床研究试验属于自愿行为，参加者应在与其医生交谈后再做决定。

什么是 782 试验？

对化疗引起的严重贫血，通常的治疗方法是接受称为红血球生成刺激剂 (ESA) 的药物和输入红血球。红血球生成刺激剂可帮助人体生成更多红血球，且有助于避免输血。782 试验是第 3 阶段临床研究试验，以测试一种称为达依泊汀的红血球生成刺激剂。试验的目的是进一步了解达依泊汀的长期安全性和疗效，包括非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的整体存活率和疾病发展情况。本试验还将评估达依泊汀减少输血需要的程度。

将邀请 3,000 名因化疗引起严重贫血的非小细胞肺癌 (NSCLC) 晚期患者参加本试验。本试验将在北美、欧洲、拉丁美洲、澳洲、亚洲及非洲 30 个国家的约 500 个试验中心进行。

什么人可以参加本试验？

如果您年满 18 岁且符合以下条件，即有资格参加本试验：

- 被诊断患有第四期非小细胞肺癌（非复发性或经过重新分期）。
- 正在接受或将要接受首次化疗周期，并预计至少再接受 2 个化疗周期或 6 个星期治疗。
- 贫血（血红素少于 10g/dL）。

除上述条件外，试验医生或护士还将检查您的病历并进行其他的简单血液化验，以确保您是否有资格参加本试验。如果您符合上述所有条件，我们将邀请您参加。您参加本试验属于自愿行为。

将要求试验参加者做些什么？

筛检和登记

您必须完全阅读和理解试验知情同意书，有任何问题的话，请与试验医生讨论。在开始任何筛检之前，将要求您签署知情同意书。782 试验的参加者将进行一次诊所就诊，包括验血和健康筛检，以了解他们是否有资格参加试验。如果您有资格并决定参加本试验，将被随机指派（像抛硬币一样）接受达依泊汀（试验药物）或安慰剂（看起来像试验药物但不包含任何有效药物的物质）。您有三分之二的机会接受试验药物。您和试验医生都不知道您接受的是试验药物还是安慰剂。