

河北省重点研发计划项目任务书

专 项 名 称： 健康医疗与生物医药专项

项 目 名 称： 阿帕替尼在晚期非小细胞肺癌治疗中的疗效研究

项 目 编 号： 18277718D

签 订 年 度： 2018年

项目起止年月： 2018.01-2020.12

承 担 单 位（乙方）： 河北省人民医院

合 作 单 位：

项 目 负 责 人： 崔玉洁

负 责 人 手 机：

项 目 联 系 人： 王贺波

联 系 人 手 机：

开 户 名 称： 河北省人民医院

开 户 银 行： 中行泰华支行

开户银行行号：

账 号：

归口管理部门（丙方）： 省卫生计生委

科技厅分管处室： 社会发展处

河北省科学技术厅制



填 写 说 明

一、项目任务书是省科技厅对河北省科技计划项目全程管理的基本文件之一。要求承担单位严格按照规定格式客观、准确、全面填写，并对所填写内容的真实性负责。承担单位登录河北省科技计划项目管理平台在线填写、提交，逐级审核并经科技厅同意后在线打印书面任务书一式六份，报归口管理部门审查盖章，并将书面文件报省科技厅分管业务处室审查确认。

二、任务书甲方为项目任务下达单位，即省科技厅；乙方为项目承担单位；丙方为项目组织单位，指各市科技局、国家级高新技术产业开发区管委会及省科技厅授权或委托的其他机构。

三、“项目名称”、“项目编号”、“项目起止年月”、“项目承担单位”等必须与省科技计划下达的内容完全一致。

四、开户名称与承担单位一致（采用集中支付方式的单位除外）。

五、项目如涉及多家（包含两家）单位参加，有关单位应在签订本任务书前，应就项目任务分工、专项经费分配、项目经费筹集与使用、知识产权归属等问题签订有关合同或协议，作为本任务书的附件。

六、任务书一式六份，分存甲方两份，乙方两份，丙方两份。任务书打印书面文件要求盖章，其中乙方盖所在单位公章，丙方盖科技计划管理章或公章。



一、承担单位和合作单位情况

1.承担单位基本情况

单位名称	河北省人民医院		法人代表	叶玉泉	
单位地址	石家庄市和平西路348号		所属地区	石家庄市新华区	
统一社会信用代码（营业执照注册号或组织机构代码）			40170387-4		
项目负责人	崔玉洁		手机	[REDACTED]	
办公电话	[REDACTED]		E-mail	[REDACTED]	
项目联系人	王贺波		手机	[REDACTED]	
办公电话	[REDACTED]		E-mail	[REDACTED]	
开户名称	河北省人民医院		开户银行行号	[REDACTED]	
开户银行	中行泰华支行		帐号	[REDACTED]	
职工总数	2942 人	技术人员数	2835 人	中高级技术人员数	1327 人
是否为省级以上高新技术企业	否	是否为省级以上科技型中小企业	否	所属园区	
上年度单位研发投入		上年度单位销售收入		上年度单位研发投入 / 销售收入	
1500.0 万元		177054.58 万元		0.8%	
注册资本	0万元	注册时间		单位拥有专利数量	3
单位性质	医院		单位规模	其他	
其它特征	省重点实验室（工程技术研究中心）				

2.合作单位情况

单位名称	国别	所属地区	单位地址	单位性质	联系人	手机
------	----	------	------	------	-----	----



二、项目实施的主要任务

研究内容:

本研究是一项前瞻性临床研究,旨在评价阿帕替尼在治疗晚期N SCLC患者的安全性和有效性。

- 1.评价阿帕替尼联合化疗二线治疗晚期非小细胞肺癌的无进展生存期(PFS);
- 2.评价阿帕替尼联合化疗二线治疗晚期非小细胞肺癌的疾病控制率(DCR);总生存期(OS);客观缓解率(ORR);
- 3.评价阿帕替尼联合化疗二线治疗晚期非小细胞肺癌患者的生活质量评分(QoL)及药物安全性(根据RECIST1.1版标准)。

技术路线:

研究对象:选取2018年1月-2020年12月我院收治的60例晚期N SCLC二线患者作为研究对象。纳入标准:①符合晚期N SCLC诊断标准且EGFR野生型;②均知情同意本研究,本研究经我院医学伦理委员会批准和通过;③所有患者对本研究所用药物无禁忌,治疗依从性良好。排除无法配合治疗以及合并其他严重疾病者。将入选患者随机分为实验组(阿帕替尼联合化疗组)和对照组(常规化疗组),各30例。

给药方案:对所有患者进行生命体征监测,维持水电解质平衡。在此基础上,常规化疗组采用常规化疗方案(紫杉醇联合顺铂),在化疗期间给予止吐、补液等治疗,3周为1个疗程。研究组在常规化疗组的基础上给予甲磺酸阿帕替尼片(江苏恒瑞医药股份有限公司,国药准字H 20140103)治疗,每天服用850mg,连续服用3周。

疗效判定:采用WHO制定的标准:完全缓解(CR)肿块完全消失,持续 ≥ 4 周;部分缓解(PR)肿块2个最大直径乘积比治疗前缩小 $> 50\%$,持续 ≥ 4 周;稳定(NC)肿块2个最大直径乘积缩小 $< 50\%$,增大 $\leq 25\%$,持续 ≤ 4 周;进展(PD)肿块最大径乘积增大 $\geq 25\%$ 或出现新病灶。以CR和PR计算总有效率。每2周期进行一次肿瘤疗效评价。

主要终点:无进展生存期(PFS)。

次要终点:总生存期(OS)、疾病控制率(DCR)与客观缓解率(ORR),生活质量(QoL)。

不良事件:每周2次血压检测;每2周进行1次血常规、肝肾功能检查和电解质检测、凝血、心电图检查及心脏彩超;每周进行1次生命体征、ECOG PS评分、体格检查(包括皮肤毒性、恶心、乏力,牙齿功能如是否松动、牙齿脱落等)、CEA及CA15-3检测及生活质量评分。

创新点:

创新点1.本研究的完成将为临床治疗晚期N SCLC提供优化的治疗模式,研究设计涉足前沿,具有开创性及较强临床实用性;

创新点2.本研究具有重大的临床实践及指导意义,将为晚期N SCLC的治疗带来新的希望;

创新点3.本研究不仅可提高晚期N SCLC患者生存率,而且可节约医疗成本,具有极大的经济和社会效益。



三、项目验收的考核指标(技术指标、经济指标、技术创新能力及社会效益)

技术与经济指标:

本研究目前主要以发表论文形式提交研究成果。拟在国内外权威杂志发表2-3篇研究论文。

技术创新能力及社会效益:

本研究的完成将为临床治疗晚期NSCLC提供优化的治疗模式,具有重大的临床实践及指导意义,将为晚期NSCLC的治疗带来新的希望,不仅可提高患者生存率,而且可节约医疗成本,具有极大的经济和社会效益。

湖北省科学技术厅



四、进度安排和阶段目标

2018.1-2020.6: 临床试验;

2020.7-2020.9: 整理数据, 进行统计分析;

2020.10-2020.12: 总结发表论文。

河北省科学技术厅



五、项目承担单位、合作单位任务分工、知识产权归属

项目承担单位:

河北省人民医院

合作单位任务分工:

无

知识产权归属:

河北省人民医院

河北省科学技术厅



六、参加人员及分工

序号	姓名	性别	年龄	证件号码	职称	学历	学位	现从事专业	单位名称	分工
1		女	31		医师	研究生	博士	肿瘤治疗学	河北省人民医院	项目负责人
2		女	35		主治医师	研究生	硕士	肿瘤治疗学	河北省人民医院	实验实施、病例收集
3		男	29		医师	研究生	硕士	肿瘤治疗学	河北省人民医院	实验实施、病例收集
4		女	27		医师	研究生	硕士	肿瘤治疗学	河北省人民医院	实验实施、病例收集
5		女	25		其他	研究生	硕士	肿瘤治疗学	河北医科大学	数据统计、论文撰写
6		男	26		其他	研究生	硕士	肿瘤治疗学	河北医科大学	数据统计、论文撰写
7		女	51		教授	研究生	博士	肿瘤治疗学	河北省人民医院	实验指导



七、经费预算

序号	预算科目名称	单位：万元（保留两位小数）		
		合计	专项经费	自筹经费
1	一、经费来源			
2	二、经费支出	3	3	0
3	（一）直接经费	3	3	0
4	1、设备费	3	3	0
5	（1）购置设备费	0	0	0
6	（2）试制设备费	0	0	0
7	（3）设备改造与租赁费	0	0	0
8	2、材料费	0	0	0
9	3、测试化验加工费	0	0	0
10	4、燃料动力费	0.5	0.5	0
11	5、会议/差旅/国际合作与交流费	0	0	0
12	6、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	0.5	0.5	0
13	7、劳务费	1	1	0
14	8、专家咨询费	0.5	0.5	0
15	9、其他支出	0.5	0.5	0
16	（二）间接经费	0	0	0
17	其中：绩效支出	0	0	0



八、承担单位、合作单位经费预算明细表

序号	单位名称	单位类型	任务分工	研究任务负责人	合计	专项经费		自筹经费
						小计	其中:间接费用	
1	河北省人民医院	承担单位	负责全部实验的实施	崔玉洁	3.0	3.0	0.0	0.0

河北省科学技术厅



九、承诺条款

签约各方在遵守省科技计划管理有关规定前提下，承诺如下：

乙方：

- 1、落实项目任务书约定的自筹经费及有关匹配条件，保证项目实施所必需的场所、仪器、设备等支撑条件。
- 2、项目实施期内，按要求向甲方上报执行情况和相关材料，逾期不报，甲方有权暂停拨款。
- 3、严格按照《河北省省级科技计划专项经费管理办法》及本任务书要求使用专项经费，对专项经费及单位自筹经费单独记账、单独核算，并接受财政、审计、科技等部门的监督和检查。
- 4、按任务书要求完成省科技厅下达的计划任务，接受科技厅及其授权或委托机构的监督和评估。
- 5、项目实行验收结题制，应在任务书规定执行期结束后3个月内提出验收申请，6个月内完成验收。项目验收后向甲方上报验收材料。

丙方：

- 1、协助甲方组织和实施项目。
- 2、对项目执行和经费使用情况进行监督，协调解决项目执行中的有关问题。
- 3、定期组织承担单位向甲方上报项目执行情况和相关材料。

甲方：

- 1、定期对项目进度组织检查和评估，协调解决项目执行中的重大问题。
- 2、按任务书规定的用款计划拨给乙方当年的科研经费，有权根据乙方项目计划进度完成情况决定是否拨付后续经费。
- 3、对于不能恰当履行任务书义务的乙方、丙方，应通报批评，并视情况终止或撤消项目。此款将作为对承担单位和项目负责人信誉评估的重要依据。
- 4、负责对项目进行验收。

本任务书所协议的其它条款如下：



十、任务书签订各方签章

甲方：省科技厅



主管业务处项目主管：

主管业务处处长：

乙方（承担单位）：河北省人民医院



日期：2018.5.8



科学技术厅
(公章)

项目负责人：[Signature]

所在单位负责人：



日期：2018.5.8

日期：2018.5.8

合作单位：

(公章)

日期：2018.5.8

丙方（归口管理单位）：省卫生计生委

(科研计划专用章)



负责人：

经办人：

日期：2018.5.8

日期：2018.5.8



十一、附件目录

序号	附件名称	附件说明

河北省科学技术厅

