

임상시험 결과 – 비전문가용 요약서

성장하거나 전이된 암 환자를 대상으로 다른 약물(아테졸리주맙)과 병용 투여하는 약물(GDC-0919) 임상시험

임상시험의 전체 제목은 본 요약서의 마지막 부분을 참고하십시오.

본 요약서에 대한 정보

이는 임상시험의 결과에 대한 요약서입니다. 이 문서에서는 해당 임상시험을 “시험”으로 지칭할 것입니다.

이 요약서는 다음 대상자를 위해 작성했습니다.

- 일반 대중.
- 시험에 참여한 환자(“시험대상자”라 지칭함).

본 요약서는 작성 시점에 알려진 정보에 근거합니다.

본 시험은 2015년 7월에 시작하여 2019년 10월에 끝났습니다. 이 요약서는 본 시험이 종료된 후 작성되었습니다.

하나의 시험으로 약물의 위험과 유익성에 대한 모든 정보를 알 수는 없습니다. 많은 환자들이 여러 시험에 자원하여 저희가 알아야 할 모든 것을 발견하도록 도움을 줍니다.

이 하나의 시험에서 얻은 결과는 동일한 약물을 사용한 다른 시험 결과와 다를 수 있습니다.

- 이 하나의 요약서를 근거로 결정을 내려서는 안 됩니다.
- 귀하의 치료에 대해 일체의 결정을 내리기 전에 항상 담당 의사와 상의하십시오.

요약서 내용

1. 본 시험에 대한 일반 정보
2. 누가 본 시험에 참여했습니까?
3. 시험 기간 동안 어떤 일이 발생했습니까?
4. 본 시험의 결과는 어떠했습니까?
5. 부작용은 어떤 것이었습니까?
6. 본 시험이 연구에 어떤 도움이 되었습니까?
7. 다른 시험 계획이 있습니까?
8. 어디에서 더 많은 정보를 확인할 수 있습니까?

본 시험에 참여하신 분들께 감사드립니다

이 시험에 참여한 환자들은 연구자들이 시험약에 관한 중요한 정보를 수집하고, 각각 다른 신체 부위의 암 치료에 두 약물의 병용 투여가 제공하는 부가적인 이익의 징후를 수집하는 데 도움을 주었습니다.

본 시험에 대한 주요 정보

- 본 시험은 암 치료를 위해 다른 약물(아테졸리주맙)과 병용 투여할 때 약물(GDC-0919)의 안전한 용량이 얼마인지 알아보기 위해 수행되었습니다.
- 모든 환자들은 동일한 용량의 아테졸리주맙을 투여받았습니다.
- 다른 환자군들은 다른 용량의 GDC-0919를 투여받았습니다.
- 본 시험에는 4개국의 158명의 암 환자들이 참여했습니다.
- GDC-0919 + 아테졸리주맙 병용요법은 일반적으로 안전한 것으로 간주되었습니다.
- 약 75%의 환자들은 흔한 부작용을 경험했고 10%는 중대한 부작용을 경험했습니다. 이 흔한 부작용과 중대한 부작용은 시험약으로 인해 발생한 것으로 간주되었습니다.
- 두 약물을 함께 복용하는 것은 각각의 약물에 방해가 되지 않았습니다. 각 약물은 빠르게 흡수되었고 흡수된 양은 약물 용량과 관련이 있었습니다.
- 두 약물의 병용 투여는 약물의 효과를 개선하지 않았습니다. 이를 근거로 이 시험은 신규 환자 등록을 중단했습니다.

1. 본 시험에 대한 일반 정보

본 시험을 실시한 이유는 무엇입니까?

본 시험은 성장하거나 전이되었고 일체의 치료(들)에 반응하지 않은 암(고형암) 환자를 대상으로 실험적인 치료의 안전성을 연구하기 위해 수행되었습니다.

연구자들은 다른 약물(아테졸리주맙)과 병용 투여하기에 안전한 시험약(GDC-0919) 용량이 얼마인지 확인하고자 했습니다.

GDC-0919는 “**IDO1**”이라는 단백질을 차단하는 약물입니다. 아테졸리주맙은 “**PD-L1**”이라는 단백질을 차단하여 작용합니다. 이 단백질들은 환자의 면역계에 영향을 미칩니다.

면역계의 한 가지 기능은 암세포를 발견하여 제거하는 것입니다. 그러나 IDO1과 PD-L1은 둘 다 암세포가 면역계를 회피할 수 있게 해줍니다.

연구자들은 GDC-0919 + 아테졸리주맙 병용요법이 암 환자들의 면역계를 강화하는 데 도움이 되고 종양 성장을 중단시키거나 되돌릴 수 있다고 생각합니다.

GDC-0919는 이전에 환자를 대상으로 “**단일 제제**”로 시험했으며, 이는 다른 암 치료제 없이 단독으로 투여했음을 의미합니다. 아테졸리주맙도 단일 제제로 시험했습니다.

이 시험에서 GDC-0919 + 아테졸리주맙 병용요법은 **실험적**이고, 이 병용요법은 미국 식품의약청(Food and Drug Administration, FDA)의 승인을 받지 않았습니다.

이 **병용요법**을 GDC-0919 + 아테졸리주맙이 환자와 환자의 암에 어떤 영향(좋은 또한/또는 나쁜)을 미치는지 확인하기 위해 암 환자들에게 투여했습니다.

시험약은 무엇이었습니까?

GDC-0919는 면역계의 IDO1 단백질에 작용하도록 설계된 시험약입니다.

- IDO1은 여러 인간 종양에 의해 발현됩니다.
- IDO1 발현은 면역계에 영향을 미칩니다. IDO1은 면역계가 암세포에 내성이 생기게 합니다.
- GDC-0919는 IDO1 단백질 활성을 중단시키는 “소분자” 약물입니다.
- GDC-0919는 암에 대항하는 면역계의 능력을 개선하는 것이 가능할 수도 있습니다.

아테졸리주맙은 면역계의 PD-L1 단백질에 작용하도록 설계된 시험약입니다.

- 아테졸리주맙은 “**항체 면역요법**”으로 알려진 약물의 일종입니다.
- 항체는 하나의 표적에만 결합하는 단백질입니다.
- 아테졸리주맙은 PD-L1에만 결합하도록 설계되었습니다.
- PD-L1은 여러 인간 종양에 의해 발현됩니다.
- PD-L1은 면역계가 암에 내성이 생기게 합니다.
- 아테졸리주맙은 PD-L1에 결합하여 이를 비활성화할 수 있습니다.
- 아테졸리주맙은 암에 대항하는 면역계의 능력을 개선하는 것이 가능할 수도 있습니다.
- 아테졸리주맙은 특정한 유형들의 암 치료에 승인되었습니다.

연구자들은 무엇을 알아내고자 했습니까?

병용요법

연구자들은 환자를 대상으로 암 치료를 위해 GDC-0919를 아테졸리주맙과 안전하게 병용 투여할 수 있는지 알아보려고 했습니다.

연구자들은 다음의 주된 질문에 대한 답을 얻고자 했습니다.

1. 환자들이 GDC-0919 + 아테졸리주맙 병용요법을 투여받았을 때 안전하고 부작용을 견딜 수 있었는가?

연구자들이 답을 얻고자 한 다른 질문들로는 다음과 같은 것들이 있었습니다.

2. 아테졸리주맙 고정 용량과 병용 투여할 수 있는 GDC-0919의 최대 용량은 얼마였나?
3. 병용요법으로 투여할 때 GDC-0919와 아테졸리주맙은 체내에서 어떻게 되는가?
4. 환자들이 단일 제제로 이 약물들을 투여받은 시험들과 비교할 때 병용요법이 환자들의 결과를 개선하는가?

어떤 종류의 시험이었습니까?

이는 “제1b상” 시험이었으며, GDC-0919의 초기 시험들 중 하나였음을 의미합니다. 또한 다른 약물과 병용하여 이 약물의 각각 다른 용량을 시험했습니다.

본 시험은 환자들이 어떤 약물을 투여받고 있었는지, 어떤 용량을 투여받고 있었는지 의사와 환자들이 알고 있었기 때문에 “공개”로 간주되었습니다.

본 시험 중 한 파트는 “용량 증가”로 불렸으며, 이는 매 새로운 환자군이 더 높은 용량의 약물을 투여받았다는 의미입니다. 그렇지만 특정 수의 환자가 한 용량의 약물을 투여받은 후 특정 부작용을 경험하였다면, 그 다음 투여군은 더 높은 용량의 약물을 투여받을 수 없었습니다.

모든 환자들이 동일한 용량의 아테졸리주맙을 투여받는 동안, 연구자들은 소규모 환자군을 대상으로 GDC-0919의 다른 용량을 시험했습니다. 이 단계 후, 동일한 용량의 아테졸리주맙과 함께 투여하는 두 가지 다른 용량의 GDC-0919을 시험하기 위해 “용량 확장” 단계에 환자를 등록했습니다. 이를 통해 연구자들은 더 많은 수의 환자를 대상으로 아테졸리주맙과 병용 투여하는 GDC-0919의 특정 용량을 시험할 수 있었습니다.

시험은 언제, 어디에서 실시되었습니까?

본 시험은 2015년 7월에 시작하여 2019년 10월에 끝났습니다. 이 요약서는 본 시험이 종료된 후 작성되었습니다.

시험은 미국(10개 기관), 한국(3개 기관), 스페인(3개 기관), 프랑스(2개 기관)를 포함한 4개국의 18개 시험기관에서 실시했습니다.

2. 누가 본 시험에 참여했습니까?

158명의 환자가 이 시험에 참여했습니다. 이들 중 1명은 어떠한 약물도 투여받지 않았으며, 5명은 GDC-0919를 투여받지 않았고(그러나 아테졸리주맙을 투여받았음), 3명은 아테졸리주맙을 투여받지 않았습니까(그러나 GDC-0919를 투여받았음).

두 약물 중 어느 하나를 1회 이상 투여받은 157명의 환자들은 투여 안전성에 관한 결과를 제공했습니다. 158명의 환자 모두는 시험 종료 시 질병 결과에 관한 결과를 제공했습니다.

환자:

- 가장 어린 환자는 31세였고 가장 나이가 많은 환자는 80세였습니다. 환자들의 절반은 60세(연령 중앙값) 미만이었습니다.
- 대부분의 환자(70%)는 백인이었습니다. 환자의 절반이 넘는 인원(58%)은 여성이었고 환자 중 절반에 못 미치는 인원(42%)은 남성이었습니다.
- 여러 다른 종류의 암 환자가 본 시험에 참여할 수 있었지만, 의사가 판단하기에 도움이 될 수 있는 다른 약물이 없는 경우로 한정되었습니다.
- 일부 환자들은 수술이나 방사선으로 완전히 치료할 수 없는 “국소 진행성” 암을 가지고 있었습니다. 다른 환자들은 암이 신체의 다른 부위로 퍼졌음을 의미하는 “전이성” 암을 가지고 있었습니다.

다음의 경우에 해당하는 환자는 본 시험에 참여할 수 있었습니다.

- 환자들은 18세 이상이었습니다.
- 환자들은 국소 진행성 또는 전이성 불치 암을 가지고 있으며, 이용할 수 있는 다른 효과적인 약물이 없었습니다.
- 환자들은 간, 신장, 혈액계가 제대로 기능하는 상태로, 본 시험에 참여하기에 충분히 건강했습니다.
- 이와 더불어, 용량 확장 투여군에 참여하는 환자들의 경우 등록에 대한 추가 원칙이 있었습니다. 이 투여군들 중 일부는 특정 유형의 암이 있는 환자들만 등록시켰습니다. 일부 투여군들은 이전에 특정 유형의 암 치료를 받고 암이 다시 발생하기(재발) 전 일정 기간 동안 호전을 보인 환자들을 등록시켰습니다.

다음의 경우에 해당하는 환자는 본 시험에 참여할 수 없었습니다.

- 이들은 이 시험을 시작하기 전 지난 3주 내에 다른 유형의 암 치료를 받은 적이 있었습니다.
- 이들은 본 시험 시점에 존재하는 특정 질병 또는 감염을 가지고 있었습니다.
- 이들은 과거에 특정 질병 또는 감염을 경험한 적이 있었습니다.
- 이들은 지난 4주 내에 일체의 대수술을 받은 적이 있었습니다.
- 모유수유 중이거나 임신 중인 여성은 본 시험에 참여하는 것이 허용되지 않았습니다.

3. 시험 기간 동안 어떤 일이 발생했습니까?

이 시험에서 일부 환자들은 “용량 증가”군에 참여한 반면, 다른 환자들은 “용량 확장”군에 참여했습니다.

용량 증가군

- 환자들은 3주마다 1회 IV로 아테졸리주맙 고정 용량(1200 mg)을 투여받았습니다.
- 이들은 또한 1일 2회 경구로 GDC-0919 정제를 복용했습니다.
- 각각 다른 군의 환자들이 다른 용량의 GDC-0919를 투여받았습니다.
- 한 번에 하나의 GDC-0919 용량을 하나의 환자군에서 시험한 후에, 다음 환자군이 다음으로 높은 용량을 투여받았습니다.
- 이 시험의 초반부에 참여한 환자들은 보다 적은 용량의 GDC-0919를 투여받은 반면, 나중에 참여한 환자들은 보다 높은 용량을 투여받았습니다.

약물 용량별 환자군	해당 군의 환자 수
GDC-0919(50mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	6
GDC-0919(100mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	7
GDC-0919(200mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	12
GDC-0919(400mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	6
GDC-0919(600mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	17
GDC-0919(1000mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	18
용량 증가군의 총 환자 수	66

용량 확장군

- **A군**의 환자들은 제22일에 병용요법을 시작하기 전 제1~21일에 단일 제제로 GDC-0919를 투여받았습니다.
- **B군**의 환자들은 제22일에 병용요법을 시작하기 전 제1일에 단일 제제로 아테졸리주맙을 투여받았습니다.
- 모든 **다른 군**의 환자들은 GDC-0919 정제를 1일 2회 복용하고 3주마다 1회 IV로 아테졸리주맙을 투여받았습니다.
- 일부 환자들은 앓고 있는 암 유형에 따라 투여군에 참여했습니다 - 비소세포폐암(Non-small-cell lung cancer, **NSCLC**), 신장(신)세포암(kidney (renal) cell cancer, **RCC**), 삼중 음성 유방암(triple-negative breast cancer, **TNBC**), 방광암(urinary bladder cancer, **UBC**).
- 환자들이 PD-L1 경로를 표적으로 하는 단일 제제 치료를 받았고 이 시험을 시작하기 전 최소 6개월 동안 치료에 반응한 경우, **재발-1군**에 참여했습니다.
- 환자들이 PD-L1 경로를 표적으로 하는 단일 제제 치료를 받았고 이 시험을 시작하기 전 6주 초과, 6개월 이하의 기간 동안 치료에 반응한 경우, **재발-2군**에 참여했습니다.

용량	군	환자 수
GDC-0919(600mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	A-600	10
GDC-0919(1000mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	A-1000	1
GDC-0919(600mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	B-600	6
GDC-0919(1000mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	B-1000	6
GDC-0919(600mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	NSCLC-600	16
GDC-0919(1000mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	NSCLC-1000	10
GDC-0919(600mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	RCC-600	7
GDC-0919(1000mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	TNBC-600	11
GDC-0919(600mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	UBC-600	4
GDC-0919(1000mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	UBC-1000	4
GDC-0919(600mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	재발-1-600	7
GDC-0919(1000mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	재발-1-1000	5
GDC-0919(600mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	재발-2-600	3
GDC-0919(1000mg) + 아테졸리주맙(1200 mg)	재발-2-1000	2
총 환자 수		92

본 시험에서는 어떤 것이 실시되었습니까?

환자들은 정기적으로 담당 의사의 진찰을 받았으며, 의사들은 실험실 분석을 위해 환자 검체를 채취하고 또한 검사를 실시했습니다. 의사들은 환자들이 약물에 어떻게 반응하고 있는지 알아냈습니다. 이들은 부작용에 주목하고 치료했습니다.

환자들은 약물을 얼마나 투여받았습니까?

절반의 환자들은 51일이 넘는 기간 동안 GDC-0919를 투여받았습니다(중앙값: 51, 범위: 1~889).

절반의 환자들은 56일이 넘는 기간 동안 아테졸리주맙을 투여받았습니다(중앙값: 56, 범위: 1~1208).

시험 참여 중 환자들에게 어떠한 일이 발생했습니까?

어느 한 약물을 어떠한 분량이라도 투여받은 157명의 환자(99%)는 모두 투여를 중단했습니다. 대부분의 환자는 질병 악화(질병 진행)로 인해 GDC-0919(102명, 65%) 또는 아테졸리주맙(116명, 73%) 투여를 중단했습니다.

4. 본 시험의 결과는 어떠했습니까?

질문 1: 환자들이 GDC-0919 + 아테졸리주맙 병용요법을 투여받았을 때 안전하고 부작용을 견딜 수 있었는가?

대다수의 환자들(75%)은 병용요법으로 인한 부작용을 보고했습니다. 발진은 1/4이 넘는 환자들(27%)에서 관찰되었으며, 발진을 관리할 수 있었습니다. 이 병용요법은 일반적으로 내약성이 양호한 것으로 간주되었습니다.

질문 2: 아테졸리주맙 고정 용량과 병용 투여할 수 있는 GDC-0919의 최대 용량은 얼마였나?

환자들에게 투여한 GDC-0919 최대 용량은 1일 2회 1000 mg으로, 일반적으로 안전했습니다. 연구자들은 이 용량을 넘어서지 않았으며, 따라서 연구자들은 환자들이 넘어서는 안 되는 용량을 찾지 못했습니다.

질문 3: 병용요법으로 투여할 때 GDC-0919와 아테졸리주맙은 체내에서 어떻게 되는가?

연구자들은 각 약물이 인체에 빠르게 흡수되었음을 발견했습니다. 흡수된 양은 약물 용량과 관련이 있었습니다. 연구자들은 환자들에게 단일 제제 또는 병용요법으로 투여했을 때 각 약물이 어떻게 되었는지에 대해서는 차이를 발견하지 못했습니다.

질문 4: 환자들이 단일 제제로 이 약물들을 투여받은 시험들과 비교할 때 병용요법이 환자들의 결과를 개선하는가?

시험 결과는 GDC-0919 + 아테졸리주맙 병용요법 투여로 얻은 명확한 이익을 보여주지 못했습니다. 따라서 의뢰자는 시험을 중단하고 GDC-0919 + 아테졸리주맙 병용요법 개발을 중단했습니다.

5. 부작용은 어떤 것이었습니까?

부작용(“이상반응”으로도 알려짐)은 시험 기간 동안 발생하는 원하지 않는 의학적 문제(예: 두통)입니다.

- 본 시험에서 모든 부작용을 경험한 사람은 없었습니다.
- 일부 환자들은 몇 가지 부작용을 경험했습니다.

흔하고 중대한 부작용이 아래 제시되어 있습니다.

가장 흔한 부작용

이 시험 기간 동안, 총 117명의 환자들(75%)은 시험약에 의해 유발된 것으로 간주된 부작용을 경험했습니다.

- 113명의 환자들(72%)은 GDC-0919에 의해 유발된 것으로 간주된 부작용을 경험했습니다.

- 94명의 환자들(60%)은 아테졸리주맙에 의해 유발된 것으로 간주된 부작용을 경험했습니다.

여러 부작용이 보고되었으나, 이 요약서는 5%가 넘는 환자들에게 발생한 일체의 시험약으로 인한 가장 흔한 부작용들만을 열거하고 있습니다.

어느 한 약물에 의해 유발된 흔한 부작용	해당 부작용을 경험한 환자 수(및 백분율)
피로감(피로)	37 (24%)
비정상적인 색깔의 소변(착색뇨)	32 (20%)
발진	27 (17%)
메스꺼움(오심)	20 (13%)
배고프지 않음(식욕 감퇴)	19 (12%)
구토	13 (8%)
쇠약감(무력증)	12 (8%)
간 검사 결과 이상(아스파테이트 아미노전이효소 증가)	12 (8%)
설사	10 (6%)
열(발열)	9 (6%)
적혈구 감소(빈혈)	9 (6%)
관절 통증(관절통)	8 (5%)

중대한 부작용

생명을 위협하거나, 입원 치료를 필요로 하거나, 지속적인 문제를 야기하는 부작용은 “중대한” 것으로 간주됩니다.

이 시험 기간 동안, 16명의 환자들(10%)이 일체의 시험약과 관련이 있는 것으로 간주된 총 21건의 중대한 부작용을 경험한 것으로 보고했습니다.

- 2명의 환자들은 발진을 경험했습니다.
- 19건의 다른 중대한 부작용은 각각 한 번만 보고되었습니다.

사망

이 시험에서 총 56건(36%)의 환자 사망이 보고되었습니다.

- 53명의 환자들(15%)은 암의 악화(진행)로 인해 사망했습니다.
- 1명의 환자는 시험약 투여와 관련이 있는 것으로 간주된 호흡곤란(호흡부전)으로 사망했습니다.
- 1명의 환자는 시험약 투여와 관련이 없는 뇌 손상(뇌혈관 사고)으로 사망했습니다.
- 1명의 환자는 알 수 없는 이유로 사망했습니다.

기타 부작용

이 요약서의 마지막 부분에 열거되어 있는 웹사이트들에서 다른 부작용(상기 항에 나와 있지 않음)에 관한 정보를 찾아볼 수 있습니다(8항 참조).

6. 본 시험이 연구에 어떤 도움이 되었습니까?

여기에 제시된 결과는 여러 다른 종류의 암을 가진 158명의 환자들을 대상으로 한 1건의 시험에서 얻은 것입니다. 이 결과는 연구자들이 GDC-0919 + 아테졸리주맙 병용요법의 효과를 알게 되는 데 도움이 되었습니다.

GDC-0919 + 아테졸리주맙 병용요법의 부작용은 일반적으로 관리 가능하고 내약성이 양호했습니다. 그러나 GDC-0919 + 아테졸리주맙 병용요법으로 얻은 임상적 이익에 대한 명확한 증거는 없었습니다. 따라서 의뢰자는 시험을 중단하고 GDC-0919 + 아테졸리주맙 병용요법 개발을 중단했습니다.

하나의 시험으로 약물의 위험과 유익성에 대한 모든 정보를 알 수는 없습니다. 본 시험으로부터 얻은 결과는 동일한 약물을 사용하는 다른 시험의 결과와 다를 수 있습니다.

이는 본 요약서 하나에 근거하여 결정을 내리서는 안 된다는 것을 의미합니다. 귀하의 치료에 대해 일체의 결정을 내리기 전에 항상 담당 의사와 상의하십시오.

7. 다른 시험 계획이 있습니까?

완료된 여러 시험과 이 시험이 완료된 시점에 진행 중인 다른 시험들이 있었습니다.

GDC-0919에 대한 시험:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=GDC-0919&cntry=&state=&city=&dist=>

아테졸리주맙에 대한 시험:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=atezolizumab&cntry=&state=&city=&dist=>

8. 어디에서 더 많은 정보를 확인할 수 있습니까?

본 시험에 대한 더 많은 정보는 아래의 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02471846>

이 시험 결과에 대해 보다 자세히 알고 싶으신 경우:

- 관련 학술 논문의 전체 제목은 다음과 같습니다.
“진행성 고형암에서 PD-L1 억제제(아테졸리주맙)와 병용 투여하는 인돌아민 2,3-이산소화효소 1(IDO1) 억제제 나보시모드(GDC-0919)에 대한 제1상 임상시험”
- 학술 논문 저자는 다음과 같습니다.
Kyung Hae Jung, Patricia LoRusso, Howard Burris, Michael Gordon, Yung-Jue Bang 외
- 논문은 다음 학술지에 게재되었습니다.
Clinical Cancer Research, 25권(11호) 3320~3328페이지

본 시험에 관한 질문이 있을 경우 누구에게 연락할 수 있습니까?

이 요약서를 읽은 후 추가 질문이 있다면:

- ForPatients 플랫폼을 방문하여 문의 양식을 작성합니다
<https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- 또는, 현지 Roche 사무실의 담당자에게 연락하십시오.

본 시험에 참여했고 그 결과에 대한 질문이 있다면:

- 시험 병원이나 진료소의 시험 의사 또는 직원과 상담하십시오.

귀하 본인의 치료에 대한 질문이 있는 경우:

- 귀하의 치료를 담당하는 의사와 상담하십시오.

본 시험은 누가 조직하였으며 비용은 누가 지급했습니까?

본 시험은 미국 캘리포니아주 South San Francisco에 소재한 Genentech, Inc.에서 조직하고 비용을 지급했습니다. Genentech는 스위스 바젤에 본사를 둔 F. Hoffmann-La Roche Ltd.의 일부입니다.

시험의 전체 제목 및 기타 식별 정보

본 시험의 전체 제목은 “국소 진행성 또는 전이성 고형종양 환자에서 GDC-0919와 아테졸리주맙 병용요법의 안전성 및 약리학에 대한 제1b상, 공개, 용량 증가 임상시험”입니다.

- 본 시험의 임상시험 계획서 번호는 GO29779입니다.
- 본 시험의 ClinicalTrials.gov 식별번호는 NCT02471846입니다.