

A **P**hase II, Multicenter Study of **L**azertinib as Consolidation **T**herapy in Patients with Locally Advanced, Unresectable, EGFR Mutation positive **N**on-Small Cell Lung Cancer (Stage III) Who Have Not Progressed following Definitive, Platin**u**m-based, Chemoradiation Therapy  
(**PLATINUM Trial**)

**Jeong Eun Lee**  
**Chungnam National University**

# Outlines

- Background
- Study Design
- Case
- Progress

**Unresectable Stage III : Curable disease?**

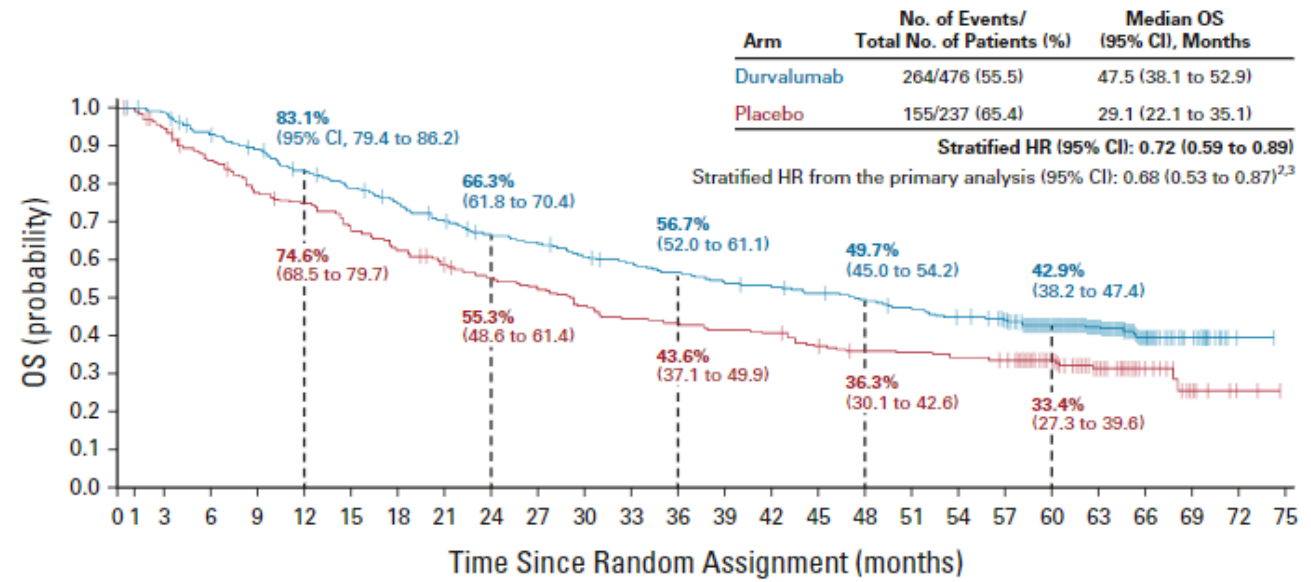
# Consolidation ICI in stage III NSCLC

PACIFIC trial, 5-year survival

## Palliative vs Curative

D. R. Spigel et al.  
*Journal of Clinical Oncology*(2022)

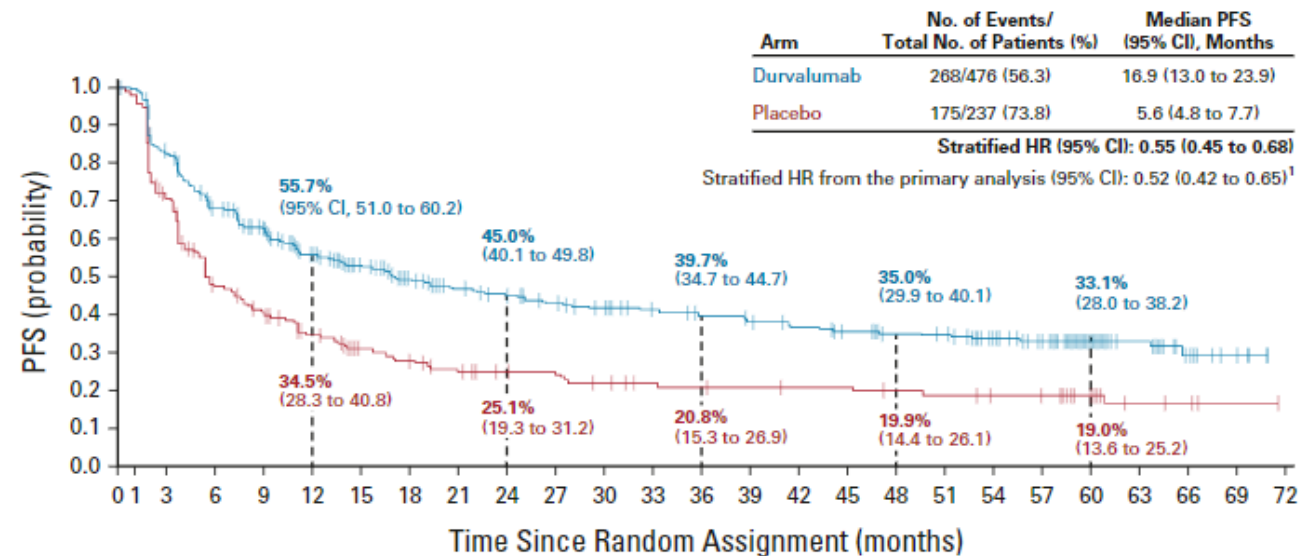
A



No. at risk:

Durvalumab	476	464	431	414	385	364	343	319	298	289	273	264	252	241	236	227	218	207	196	183	134	91	40	18	2	0
Placebo	237	220	199	179	171	156	143	133	123	116	107	99	97	93	91	83	78	77	74	72	56	33	16	7	2	0

B



No. at risk:

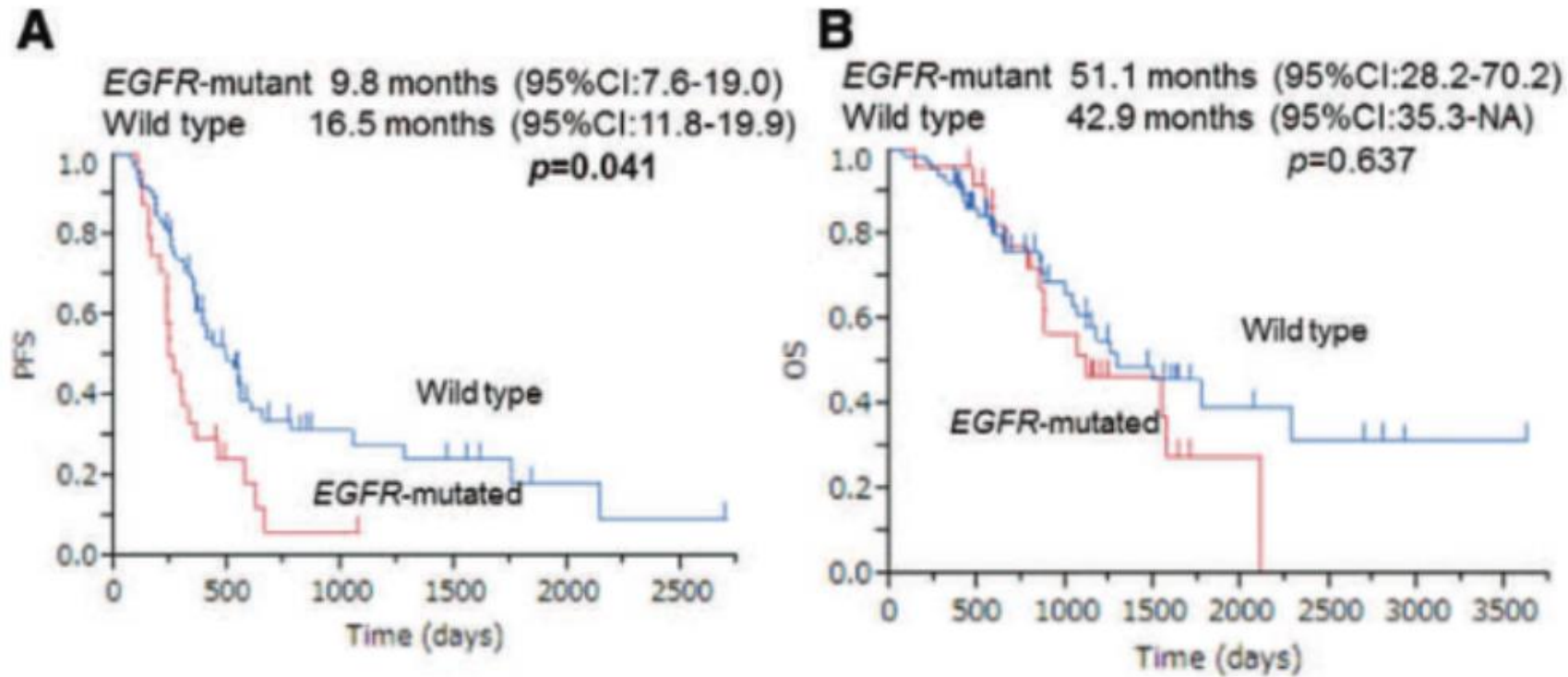
Durvalumab	476	377	301	267	215	190	165	147	137	128	119	110	103	97	92	85	81	78	67	57	34	22	11	5	0
Placebo	237	164	105	87	68	58	48	41	37	36	30	27	26	25	24	24	22	21	19	19	14	6	4	1	0

**Unresectable Stage III with EGFR m(+)**  
**: Curable disease?**

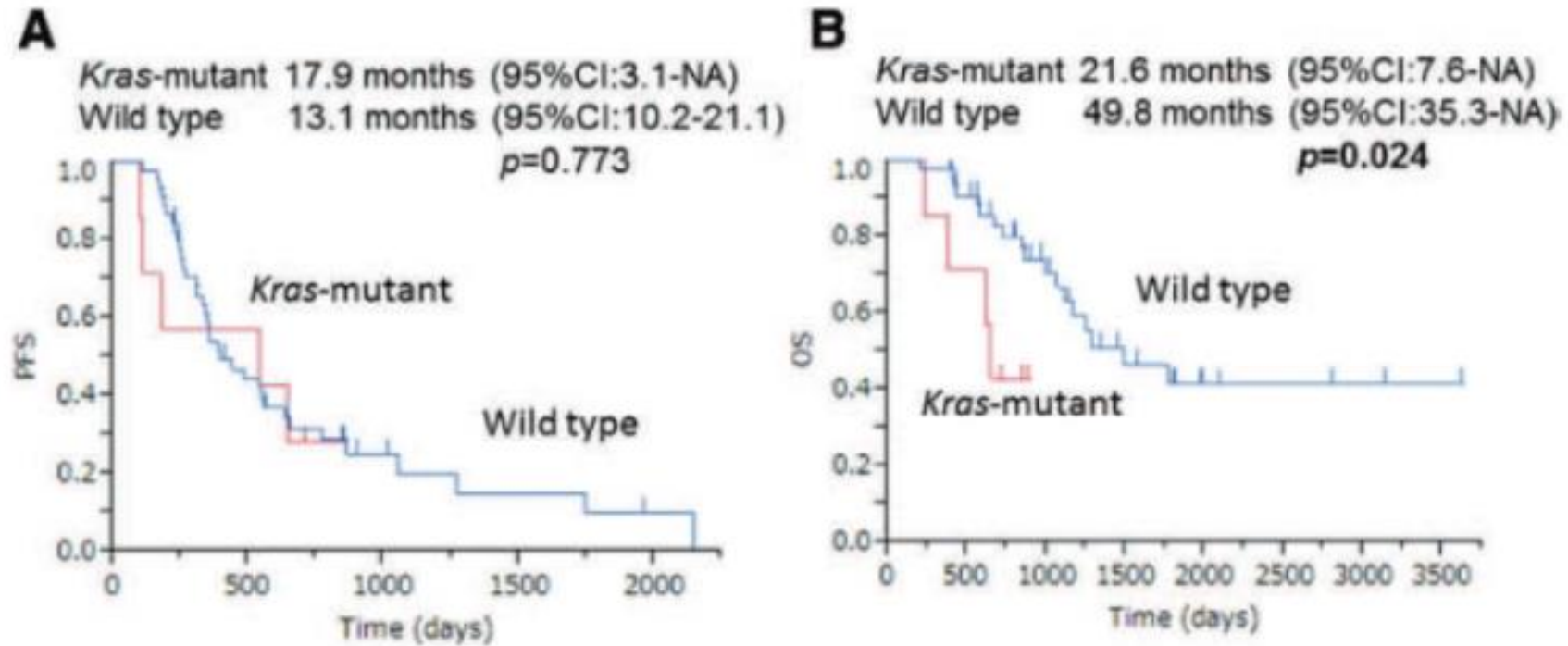
# EGFR mutation impact on definitive CCRT in inoperable stage III adenocarcinoma

RECIST	EGFR mutant n=104	Wild n=75
CR (%)	7	5
PR (%)	66	67
SD (%)	10	16
PD (%)	0	0
Not evaluable (%)	17	12
ORR (%)	<b>72.4</b>	<b>72.0</b>

# EGFR mutation impact on definitive CCRT in inoperable stage III adenocarcinoma



# EGFR mutation impact on definitive CCRT in inoperable stage III adenocarcinoma



# EGFR mutation impact on definitive CCRT in inoperable stage III adenocarcinoma

TABLE 4. Recurrence Patterns According to EGFR Mutation

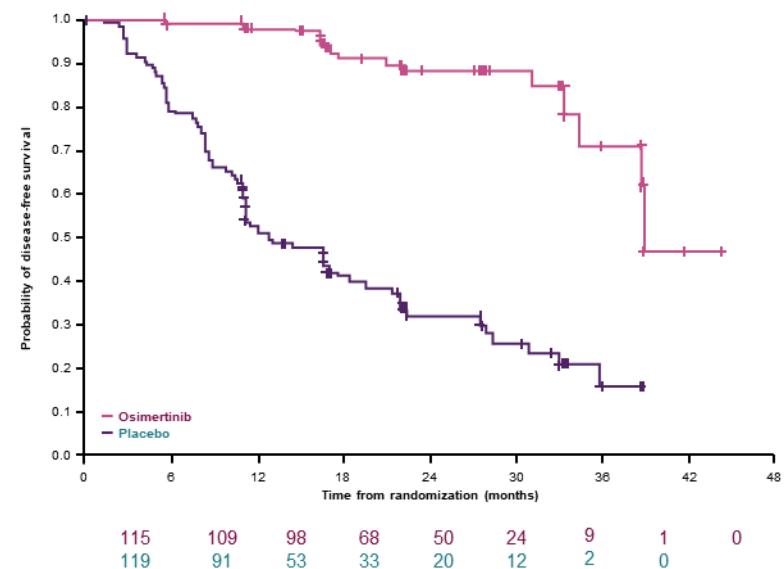
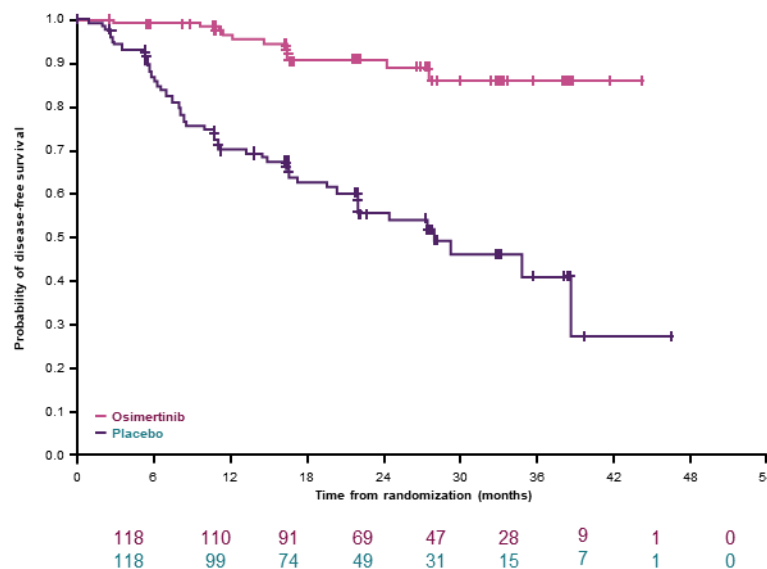
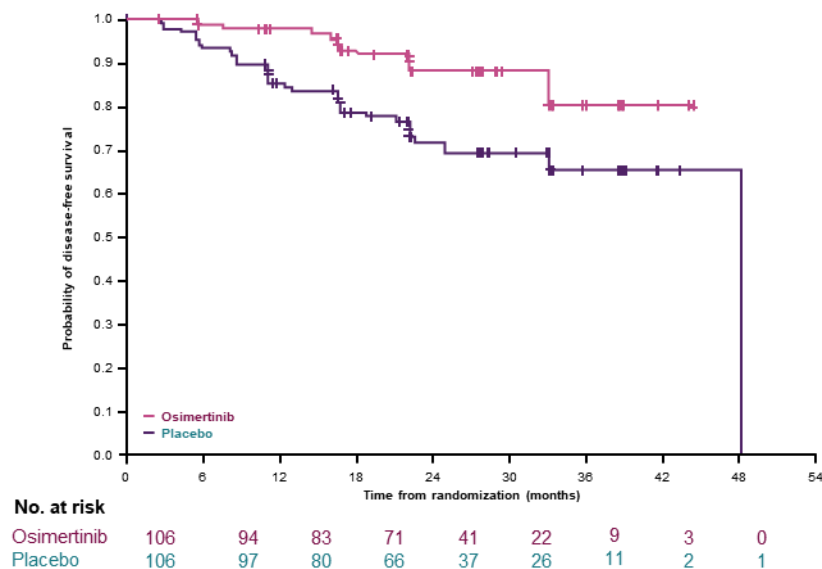
First Site of Recurrence	EGFR Mutant, n = 29	Wild Type, n = 75	P
Distant, n (%)	22 (76)	30 (40)	0.001
Brain	10 (35)	11 (15)	
Bone	5 (17)	4 (5)	
Others	13 (45)	22 (29)	
Locoregional, n (%)	4 (14)	26 (35)	0.027
Primary	3 (10)	15 (20)	
Lymphnodes	2 (7)	11 (15)	

EGFR, epidermal growth factor receptor.

**Resectable Stage III with EGFR m(+)  
: Systemic disease?**

# ADAURA: DFS by Stage

	Stage IB	Stage II	Stage IIIA
<b>2 year DFS rate, % (95% CI)</b>			
– Osimertinib	88 (78, 94)	91 (82, 95)	88 (79, 94)
– Placebo	71 (60, 80)	56 (45, 65)	32 (23, 41)
<b>Overall HR (95% CI)</b>	<b>0.39 (0.18-0.76)</b>	<b>0.17 (0.08-0.31)</b>	<b>0.12 (0.07-0.20)</b>

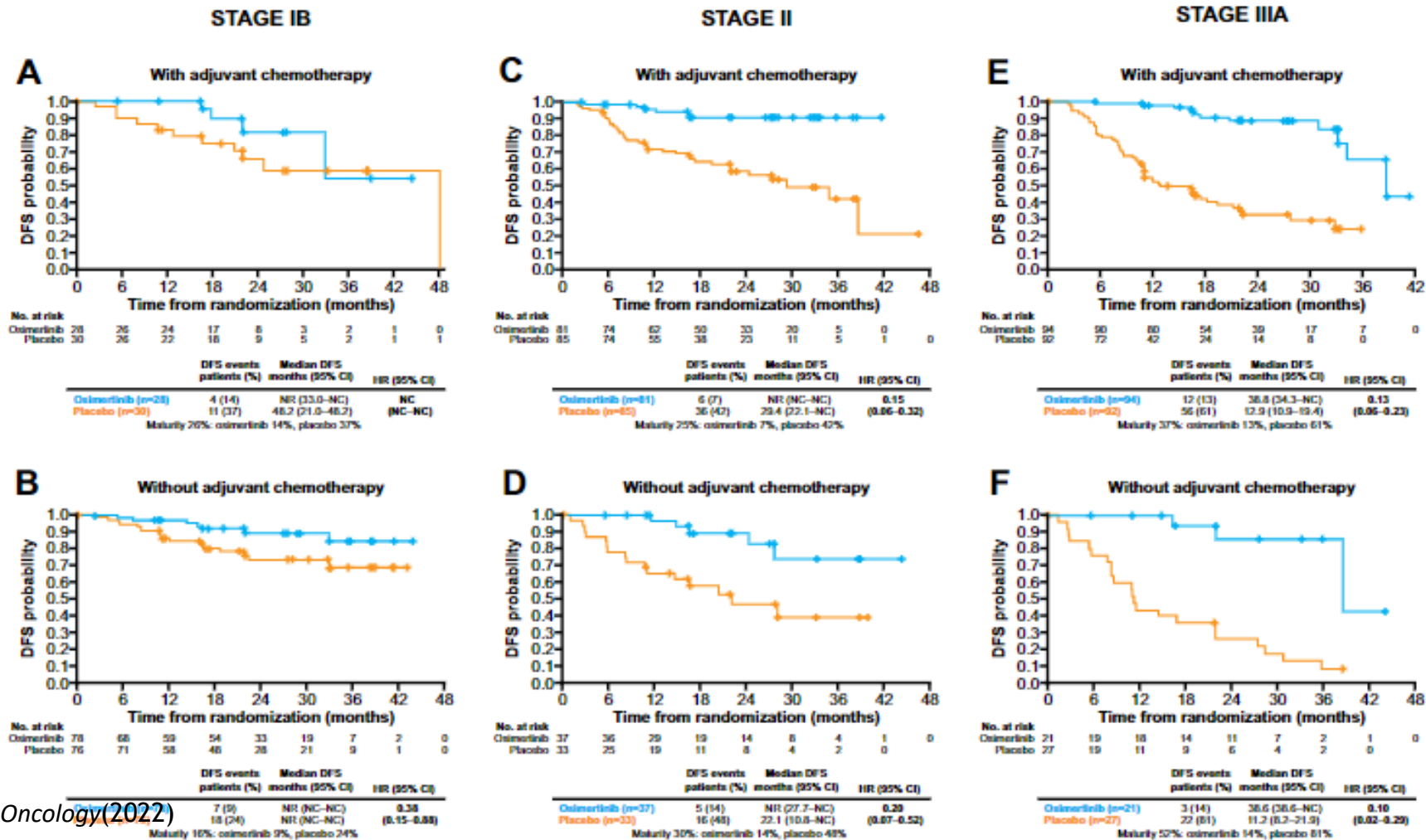


- In the osimertinib arm, 2-year DFS rates were consistent across stages IB, II, and IIIA disease
- Maturity (overall population: stage IB / II / IIIA) 29%: osimertinib events 12%, placebo events 46%

# Consolidation or Adjuvant Osimertinib in stage 1B~IIIA

ORIGINAL ARTICLE

Postoperative Chemotherapy Use and Outcomes From ADAURA: Osimertinib as Adjuvant Therapy for Resected EGFR-Mutated NSCLC



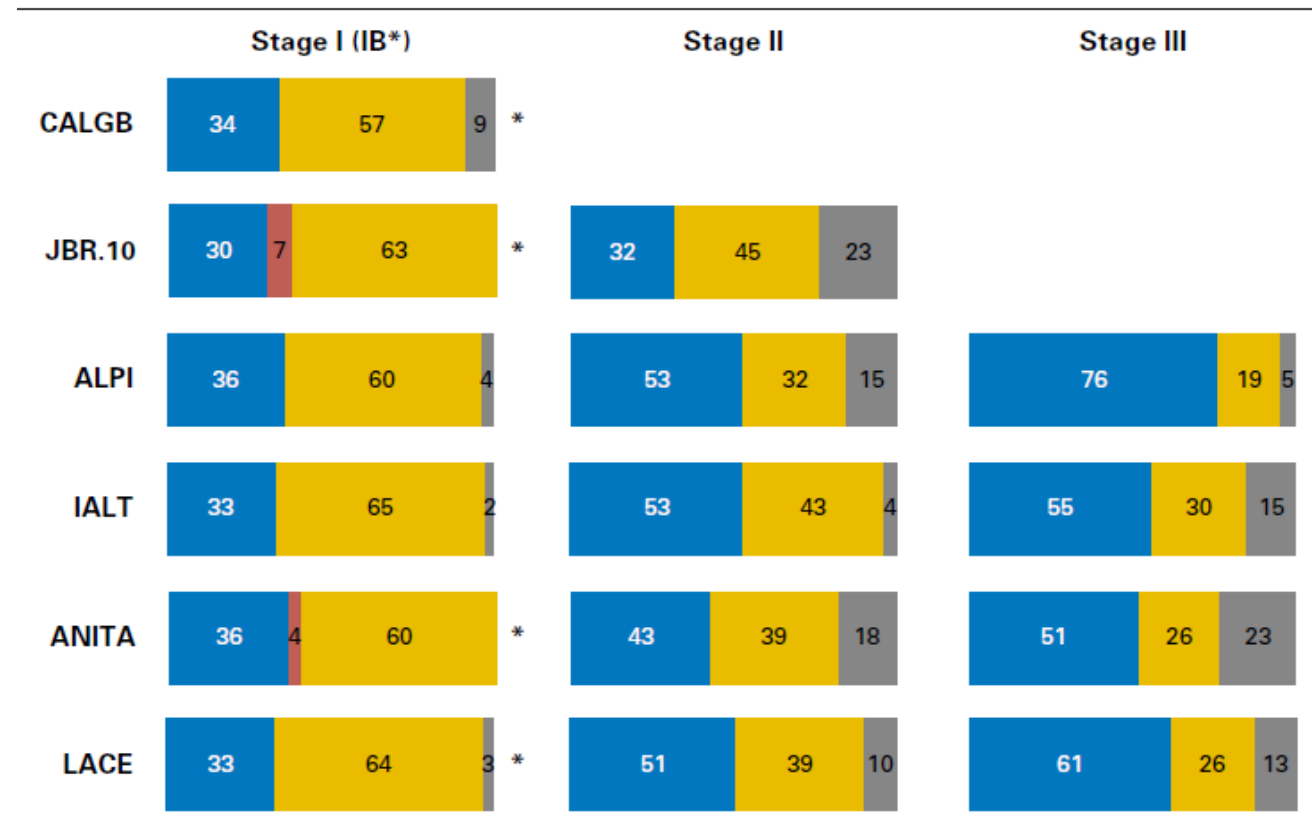
Y.-L. Wu et al.

Journal of Thoracic Oncology (2022)

**Resectable Stage III  
: Cytotoxic agents is useful?**

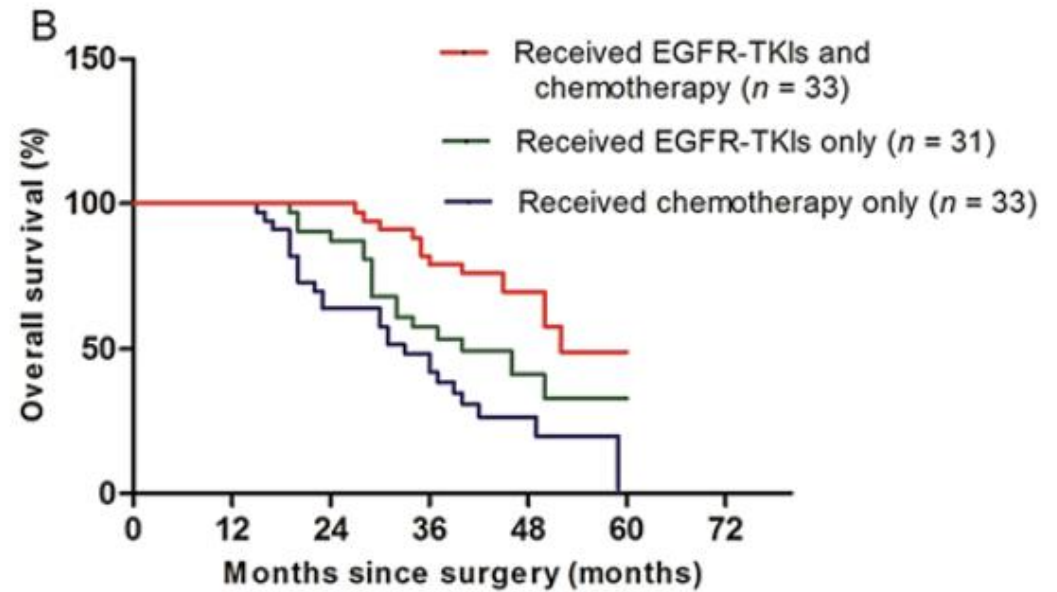
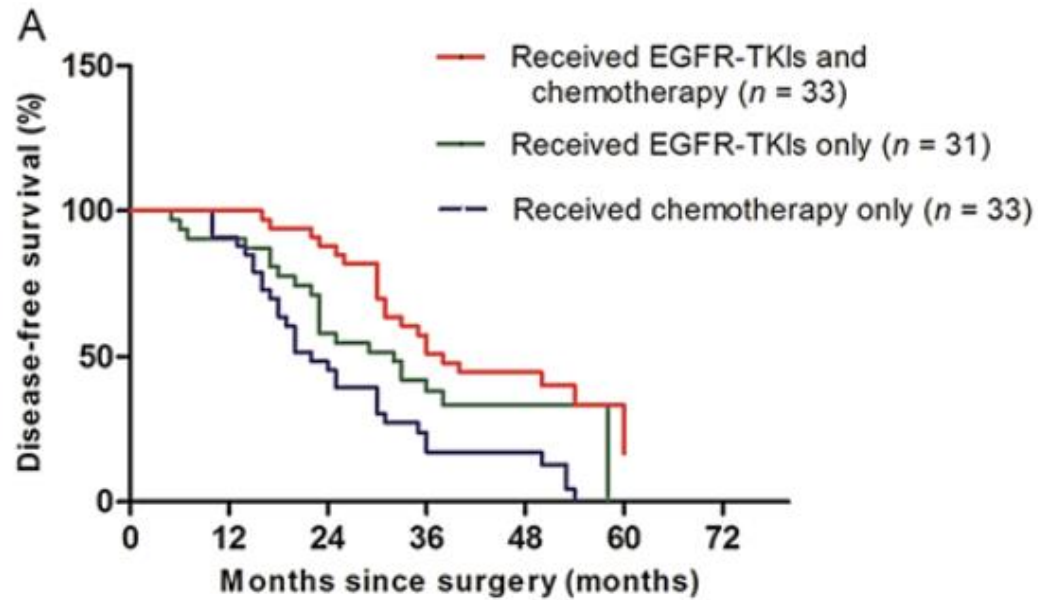
# Risk and Benefit \_adjuvant chemotherapy

- **Blue** : who die within 5 years whether they receive ACT or not
- **Gold** : those who live without receiving ACT
- **Gray** : those who live because of ACT
- **Red** : those who die because of ACT



**Resectable Stage III with EGFR m(+)  
: Cytotoxic agents is useful?**

# Optimal Adjuvant Therapy in Resected Stage IIIA-N2 Non-Small-Cell Lung Cancer Harboring EGFR Mutations



# Adjuvant CTx in EGFR mutant NSCLC

**Table 3.** Comparison of EGFR-TKIs exposure time

Months	EGFR-TKI, n (%)	Chemotherapy + EGFR-TKI, n (%)
t >18	20 (64.5)	24 (72.7)
12 < t ≤18	6 (19.4)	5 (15.2)
6 < t ≤12	5 (16.1)	4 (12.1)

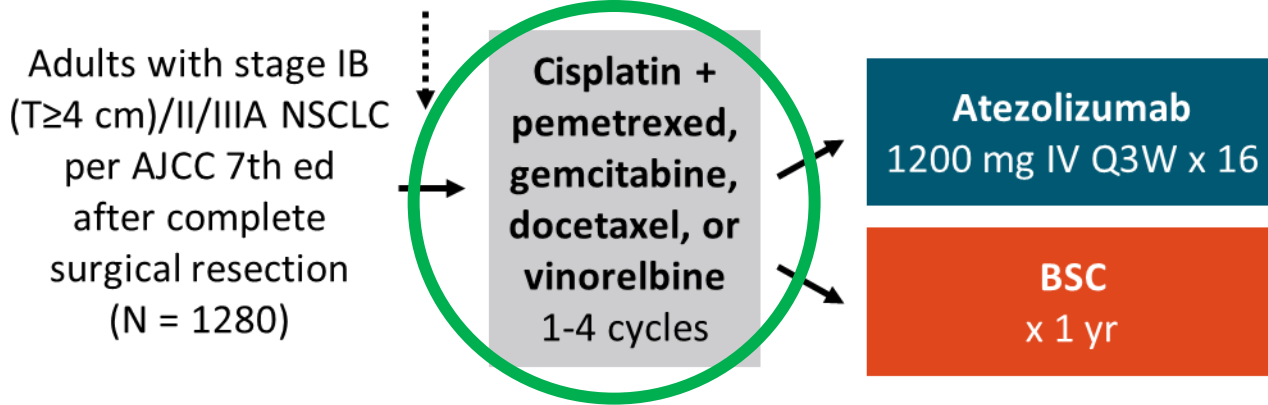
**Table 2.** Multivariate analyses for disease-free survival and overall survival in all patients

Variables	Disease-free survival		Overall survival	
	HR (95% CI)	<i>p</i> value	HR (95% CI)	<i>p</i> value
Age, years	1.498 (0.922–2.432)	0.102	1.497 (0.861–2.603)	0.153
Sex, male/female	0.549 (0.280–1.075)	0.080	0.691 (0.326–1.464)	0.335
Smoking history (never/current or former)	1.966 (0.927–4.169)	0.078	1.649 (0.714–3.805)	0.241
EGFR mutation type (exon 19-del/exon 21 L858R)	1.200 (0.740–1.945)	0.460	0.889 (0.512–1.543)	0.675
Histological type (adenocarcinoma/non-adenocarcinoma)	0.581 (0.315–1.072)	0.082	0.356 (0.185–0.688)	0.002
ECOG score (0–1/2)	0.253 (0.139–0.461)	<0.001	0.178 (0.091–0.346)	<0.001
Adjuvant therapy (combination regimen/a single agent)	2.117 (1.227–3.651)	0.007	2.420 (1.281–4.572)	0.006

# Phase III Adjuvant Immunotherapy Trials

## IMpower010<sup>1-3</sup>

Stratified by PD-L1 expression, sex, stage (IB vs II vs IIIA), and histology

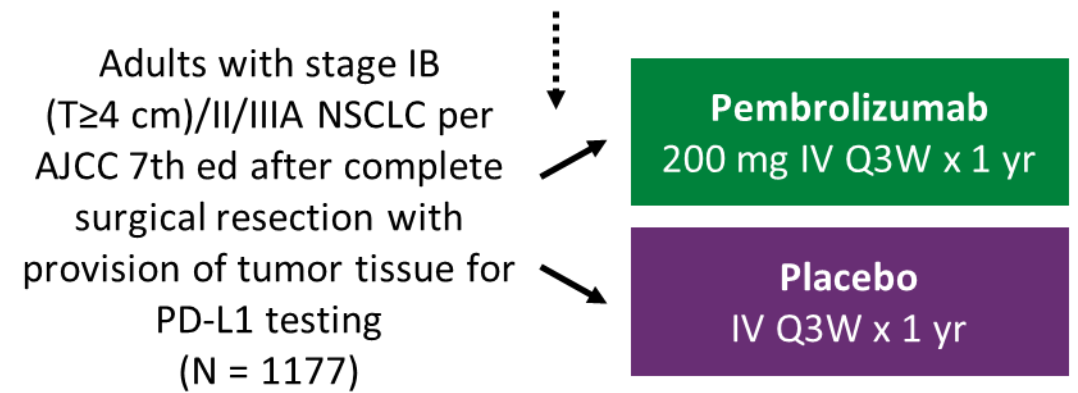


**Chemotherapy mandatory**

- **Primary endpoint:** DFS by investigator (hierarchical design) in PD-L1+ stage II-III A > all stage II-III A > ITT (stage IB-III A)

## PEARLS/KEYNOTE-091<sup>4</sup>

Stratified by disease stage (IB vs II vs IIIA), PD-L1 TPS (<1% vs 1%-49% vs  $\geq$ 50%), and geographic region

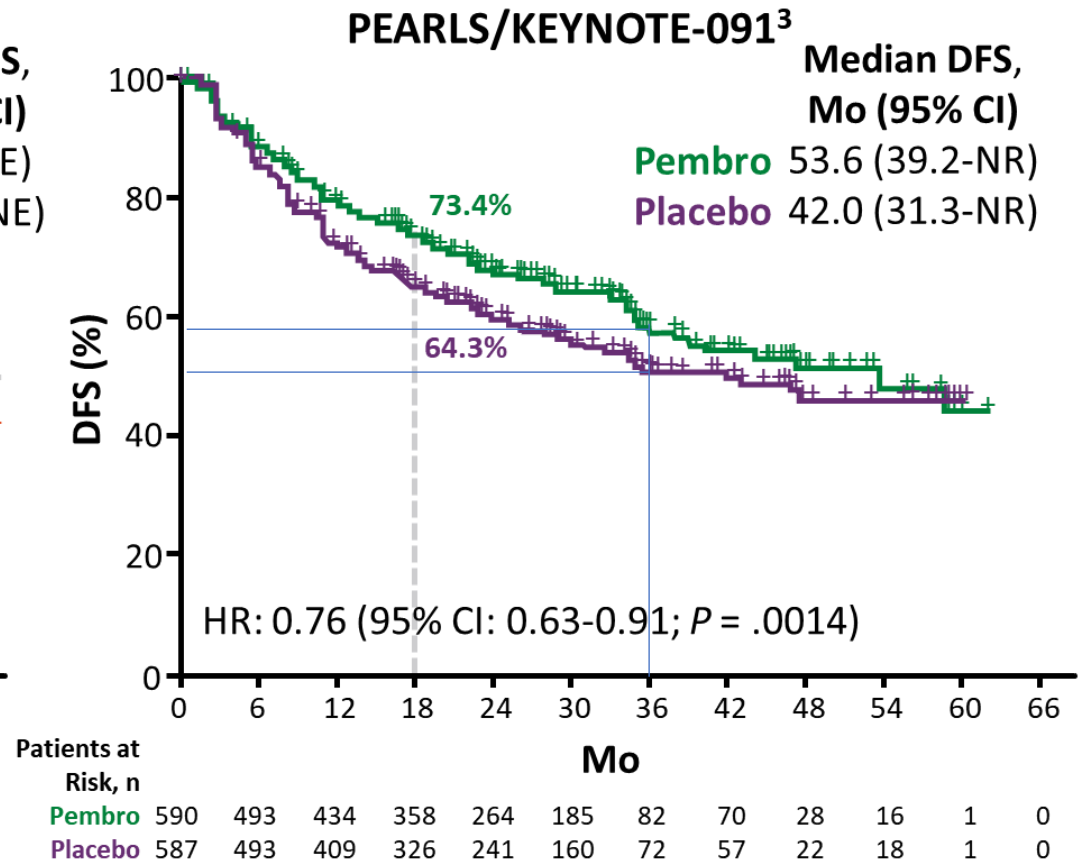
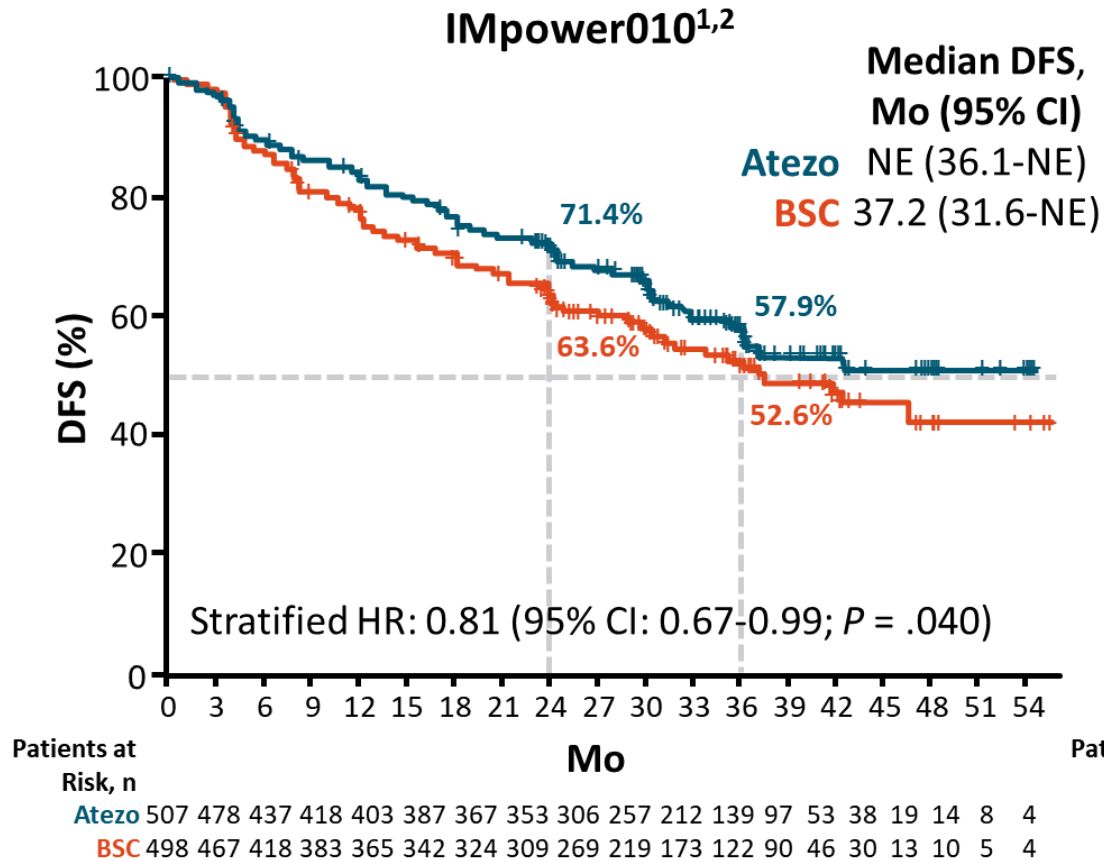


**Chemotherapy not mandatory**

- **Primary endpoint:** DFS

1. Wakelee. ASCO 2021. Abstr 8500. 2. Felip. Lancet. 2021;398:1344.  
3. Felip. WCLC 2022. Abstr PL03.09 4. Paz-Ares. ESMO Virtual 2022. Abstr VP3-2022.

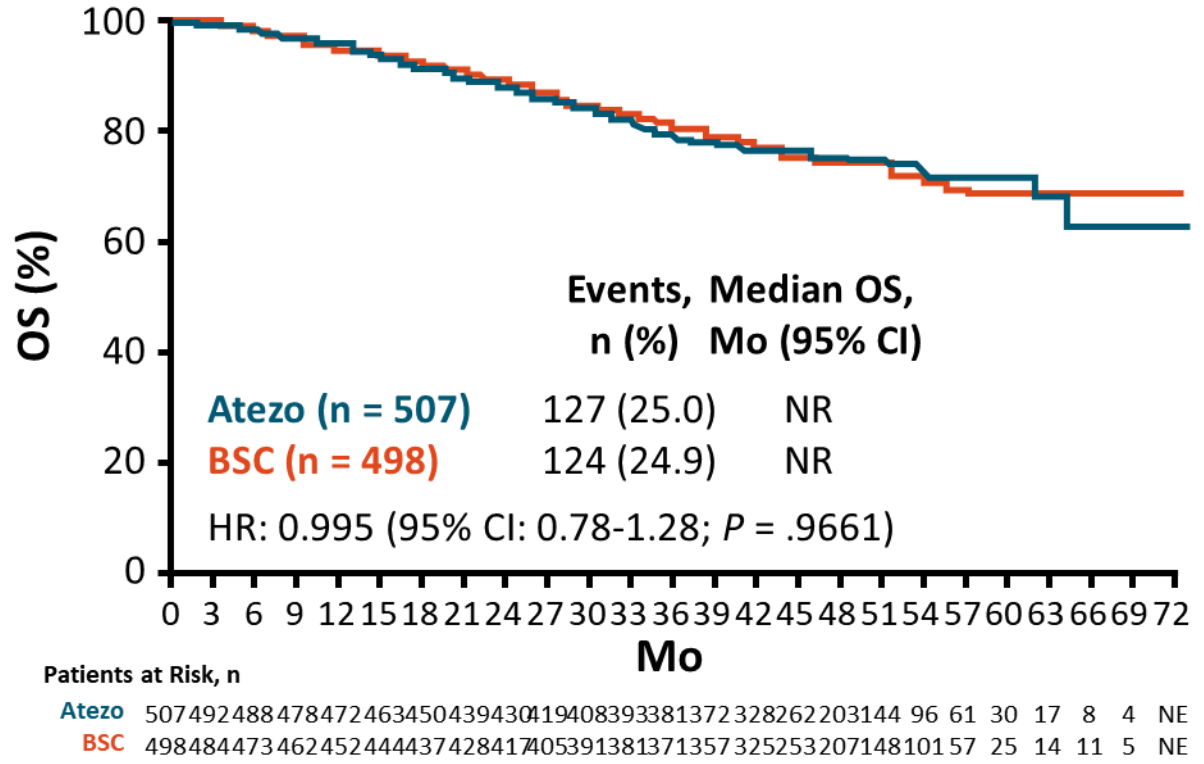
# Adjuvant IO Trials: DFS in Overall Population (ITT)



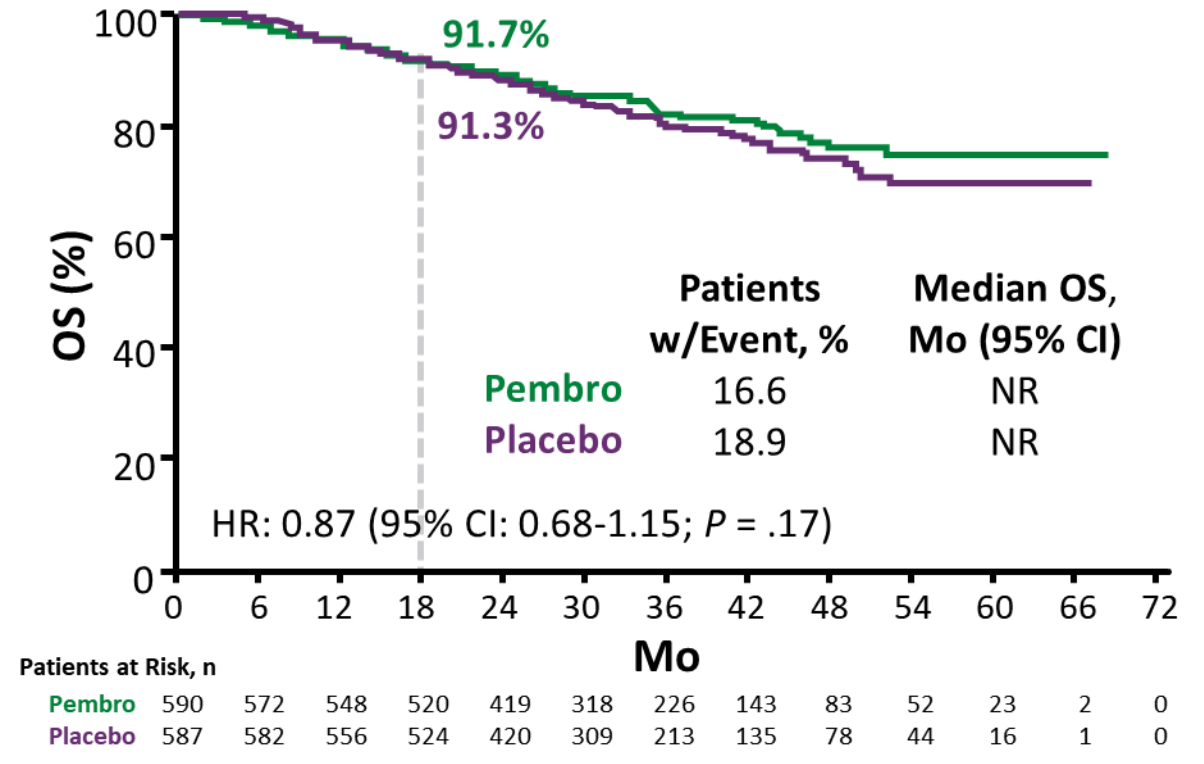
1. Wakelee. ASCO 2021. Abstr 8500. 2. Felip. Lancet. 2021;398:1344.  
 3. Felip. WCLC 2022. Abstr PL03.09 4. Paz-Ares. ESMO Virtual 2022. Abstr VP3-2022.

## Adjuvant IO Trials: OS in Overall Population (ITT)

### IMpower010<sup>1</sup>

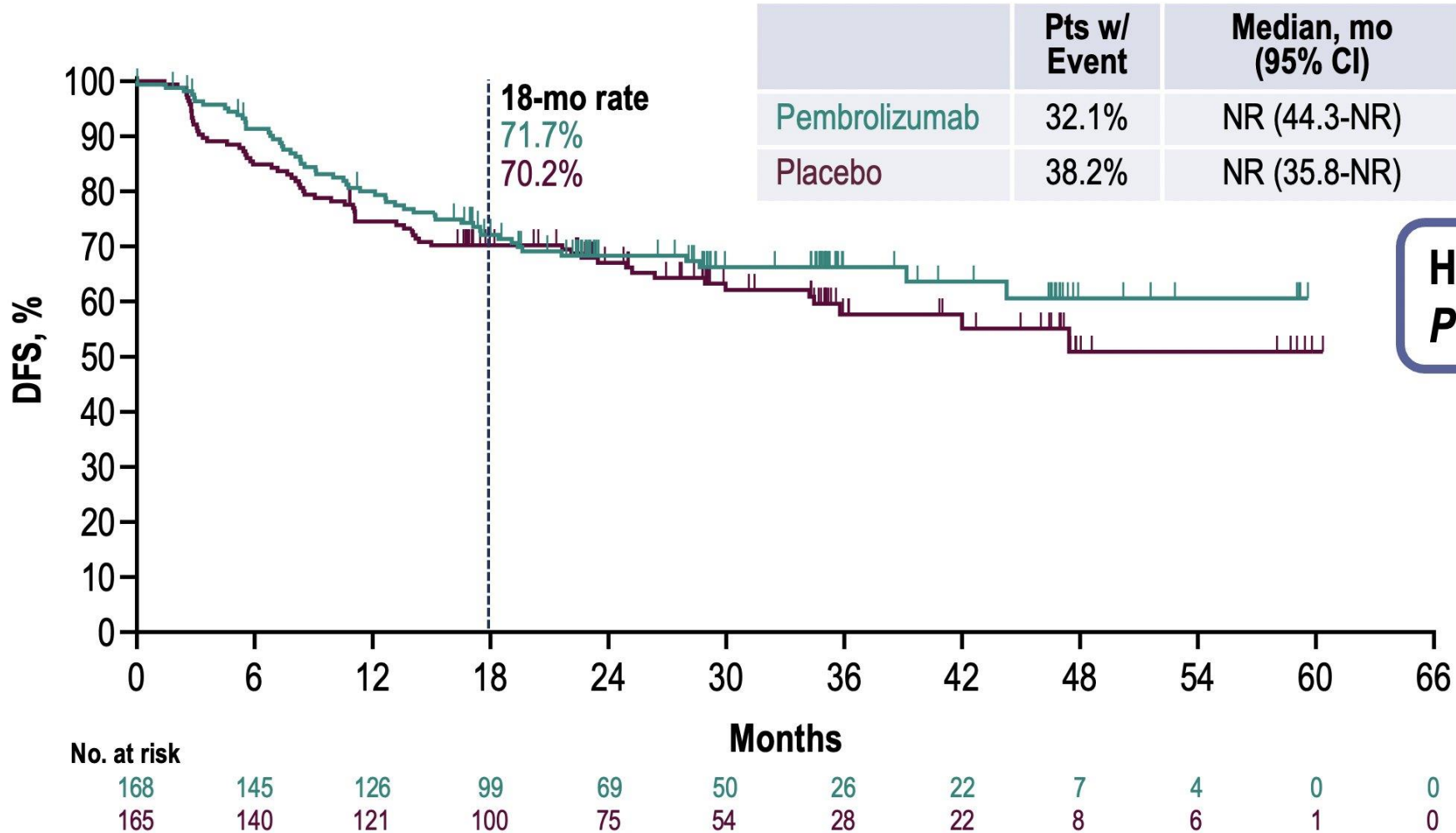


### PEARLS/KEYNOTE-091<sup>2</sup>



1. Wakelee. ASCO 2021. Abstr 8500. 2. Felip. Lancet. 2021;398:1344.  
 3. Felip. WCLC 2022. Abstr PL03.09 4. Paz-Ares. ESMO Virtual 2022. Abstr VP3-2022.

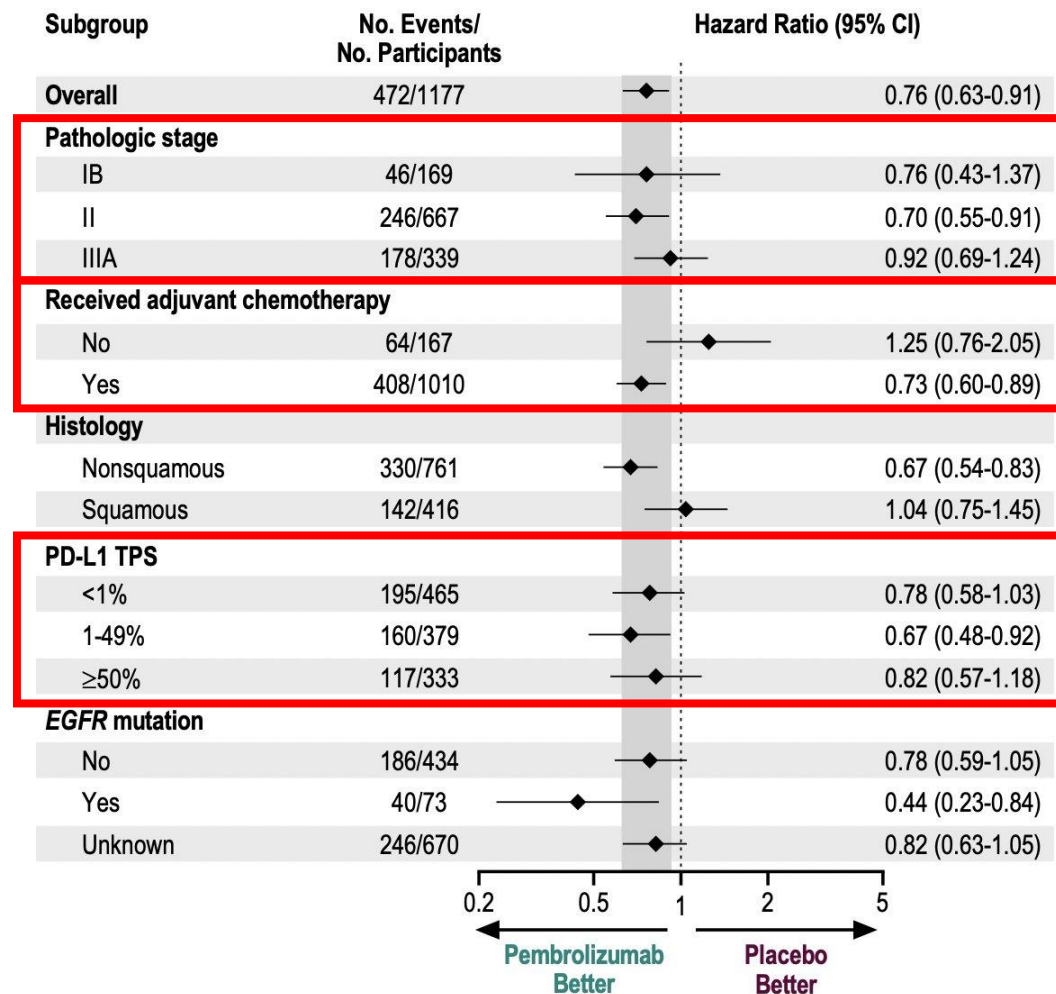
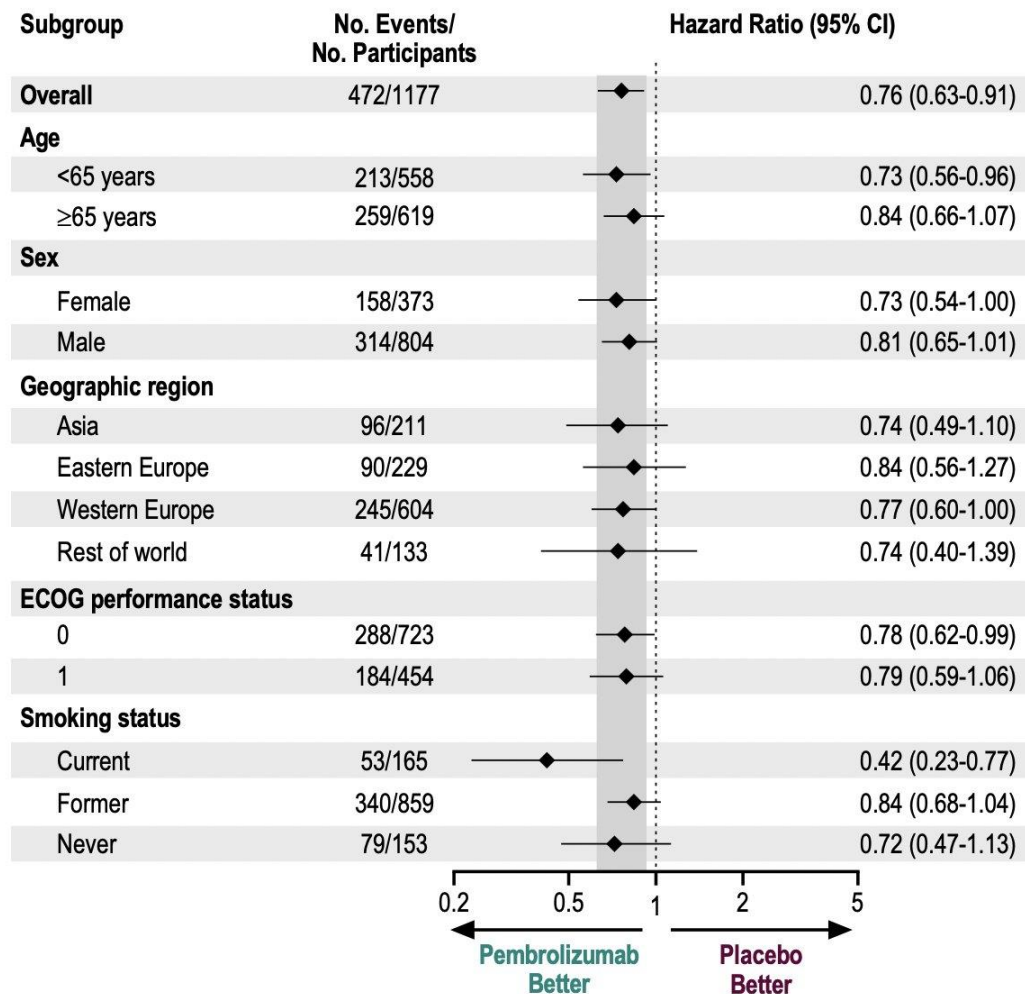
# DFS, PD-L1 TPS $\geq 50\%$ Population



	Pts w/ Event	Median, mo (95% CI)
Pembrolizumab	32.1%	NR (44.3-NR)
Placebo	38.2%	NR (35.8-NR)

**HR 0.82 (95% CI, 0.57-1.18)**  
**P = 0.14**

# DFS in Key Subgroups, Overall Population



**Unresectable Stage III with EGFR m(+)  
: CCRT followed by EGFR-TKI?**


# PLATINUM trial

Trial record **1 of 1** for: CCRT, EGFR mutant | NSCLC

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#)

## A Study of Lazertinib as Consolidation Therapy in Patients With Locally Advanced, Unresectable, EGFR-Mutant Non-Small Cell Lung Cancer (Stage III) Following Chemoradiation Therapy (PLATINUM)

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05338619

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has  been evaluated by the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care provider before participating. Read our [disclaimer](#) for details.

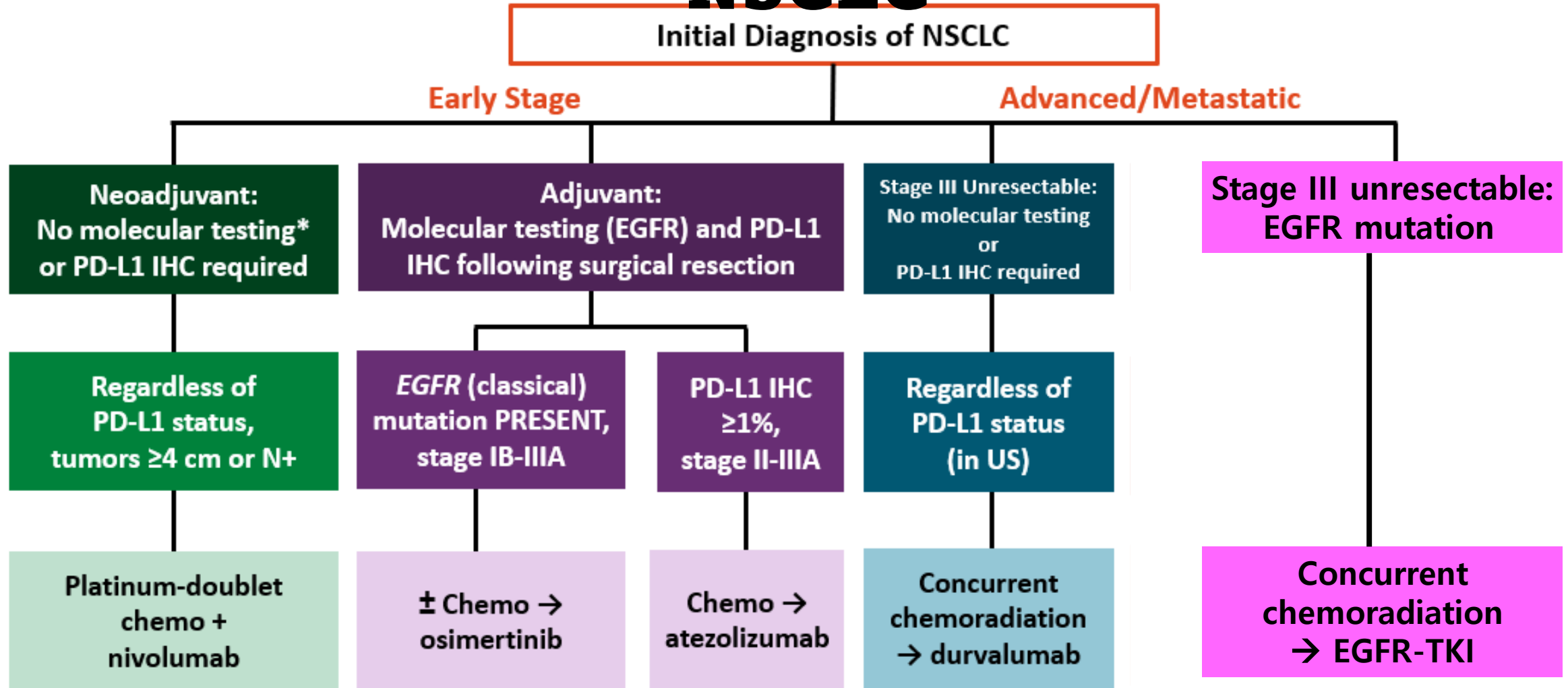
[Recruitment Status](#) ⓘ : Recruiting

[First Posted](#) ⓘ : April 21, 2022

[Last Update Posted](#) ⓘ : January 18, 2023

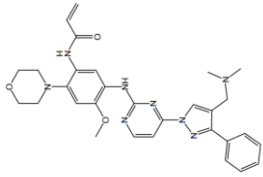
See [Contacts and Locations](#)

# The last button of Non-metastatic NSCLC

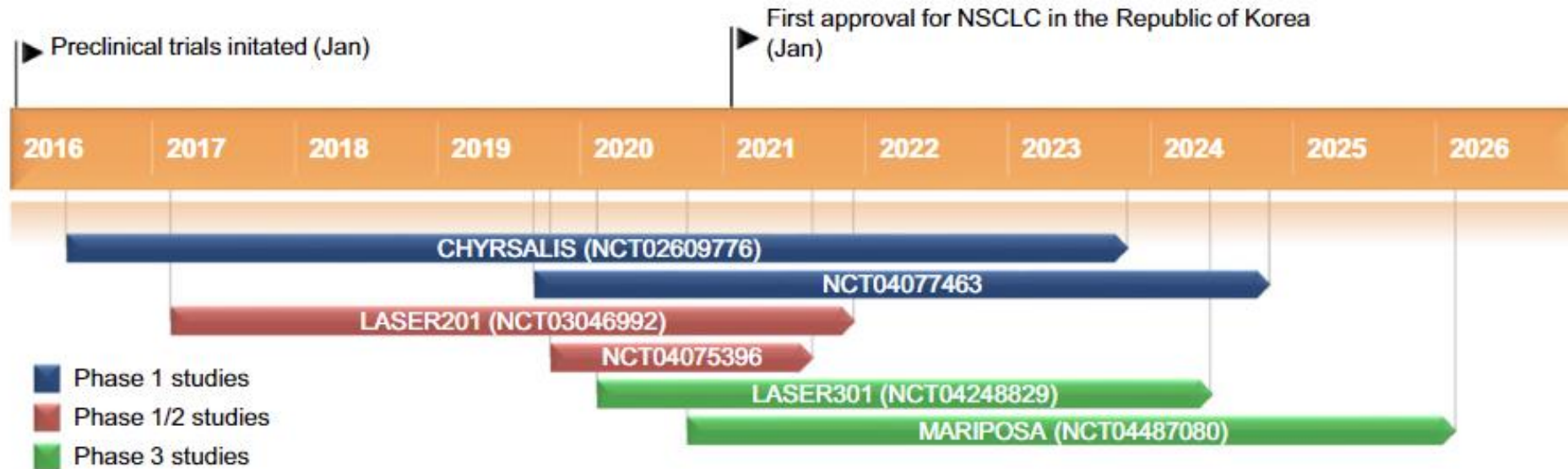


\*CheckMate 816 trial evaluating neoadjuvant nivolumab + platinum-doublet chemo excluded patients with *EGFR* mutations and *ALK* rearrangements; thus, experts recommend testing for these biomarkers to identify patients who should not receive this treatment.

Chemical structure of Lazertinib



# Lazertinib



Key milestones in the development of lazertinib for the treatment of non-small cell lung cancer

# Published Protocol

- Unresectable Stage III NSCLC without progression after definitive CCRT
- EGFR mutation positive (Ex19del or L858R)
- 18 years or older
- ECOG PS score 0, 1

Lazertinib 240mg daily QD (N=77)  
28-day / cycle

Treatment until RECIST v1.1-defined PD, until intolerable toxicity

## Primary end point

- PFS

## Secondary end points

- OS, ORR, DoR, TTDM, safety profile






Received: 20 July 2022 | Accepted: 5 September 2022

DOI: 10.1111/1759-7714.14663

## STUDY PROTOCOL

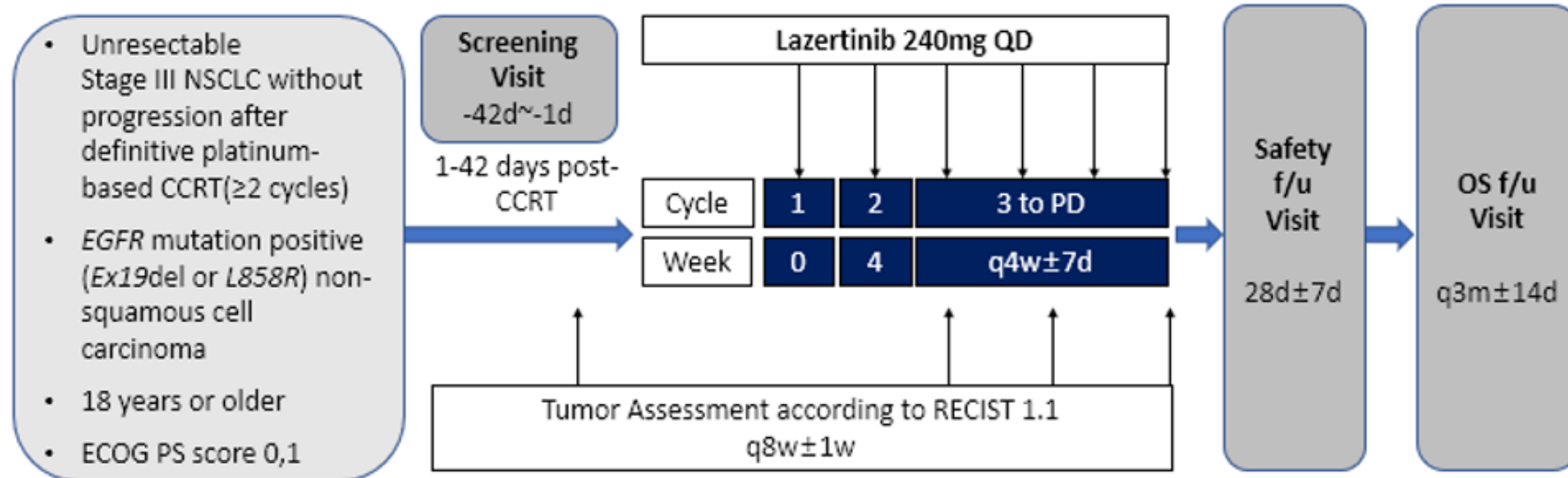
WILEY

**A phase II, multicenter study of lazertinib as consolidation therapy in patients with locally advanced, unresectable, *EGFR* mutation-positive non-small cell lung cancer (stage III) who have not progressed following definitive, platinum-based, chemoradiation therapy (PLATINUM trial)**

Juwhan Choi<sup>1</sup> | Jeong Eun Lee<sup>2</sup>  | Chang-Min Choi<sup>3</sup>  | In-Jae Oh<sup>4</sup>  |  
Kye Young Lee<sup>5</sup> | Tae Won Jang<sup>6</sup> | Seung Hyeun Lee<sup>7</sup>  | Eun Young Kim<sup>8</sup> |  
Dong Won Park<sup>9</sup> | Sun Hyo Park<sup>10</sup> | Sung Yong Lee<sup>1</sup> 

# Study Design

전향적(prospective), 공개(open), 단일군(single-arm), 다기관(multi-center), 제2상(phase 2), 연구자주도(sponsor-investigator) 임상시험



CCRT=concurrent chemoradiation therapy; ECOG PS=eastern cooperative oncology group performance status; EGFRm=epidermal growth factor receptor mutation; NSCLC=non-small cell lung cancer; OS=overall survival; PD=progressive disease; QD=once a day; q4w=every 4 weeks; q8w=every 8 weeks; 1w=1 week; 7d=7 days; 14d=14 days; q3m=every 3 months; RECIST=response evaluation criteria in solid tumors

# Study Duration

- 식약처 승인일(또는 IRB 승인일)로부터 48개월 [2022.03.04 ~ 2026.03]
- 마지막 대상자 등록 후 약 3년간 추적 관찰
- 총 목표등록례수 : 77명
- 주관기관 : 7명
- 9개 공동기관 : 70명 (경쟁적)

대상자 등록 소요기간에  
따라 연구 기간 연장

# Study Purposes & Endpoints

<b>1차 목적:</b>	<b>평가변수:</b>
절제 불가능한 stage III EGFR m+ NSCLC 환자 중 동시적 항암화학방사선요법(CCRT) 이후 질병의 진행이 없는 환자를 대상으로 lazertinib이 관해공고요법으로 임상적 효과가 있는 지 여부를 무진행생존기간(PFS) 으로 평가한다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 무진행생존기간(PFS)</li> </ul>
<b>2차 목적:</b>	<b>평가변수:</b>
전체생존기간(OS), 객관적반응율(ORR), 반응기간(DoR), 원격전이 또는 사망까지의 기간(TTDM)으로 lazertinib의 유효성을 평가한다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전체생존기간(OS)</li> <li>• 객관적반응율(ORR)</li> <li>• 반응기간(DoR)</li> <li>• 원격 전이 또는 사망까지의 시간(TTDM)</li> </ul>
<b>안전성 목적:</b>	<b>평가변수:</b>
Lazertinib의 안전성 및 내약성을 평가한다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 이상사례</li> <li>• 약물이상반응</li> <li>• 중대한 이상사례/약물이상반응</li> <li>• 이상사례로 인한 영구중단</li> <li>• 임상실험실검사</li> </ul>

# Inclusion Criteria

1. 만 18세 이상
2. 조직생검에서 EGFR 돌연변이 양성(*exon19del* 또는 *L858R*)이고 절제 불가능, 병기 3기, 국소 진행성, 비소세포폐암(NSCLC) 비편평상피세포암이 조직학적 또는 세포학적으로 입증된 환자.(병기 분류는 국제폐암연구학회 IASLC Staging Manual in Thoracic Oncology의 버전 8에 따름)
3. ECOG 활동도 상태 0 또는 1
4. 등록 시점에서 예상여명(life-expectancy) 6개월 이상

# Inclusion Criteria

5. 근치적 목적으로 2주기 이상의 백금기반 동시적 항암화학방사선요법 치료(concurrent chemoradiation therapy, CCRT)를 받고 마지막 방사선 치료 종료 후 1~42일 이내인 환자
  - 동시적 항암화학방사선요법으로 치료 시 항암화학요법의 마지막 투여가 방사선 마지막 투여 이전이거나 동시에 이루어져야 한다. 방사선 치료 이후에 시행되는 관해공고요법은 허용되지 않는다. 단 동시적 항암화학방사선요법 이전의 2주기 미만의 유도요법은 허용될 수 있다.
  - 백금(platinum)기반 항암화학요법은 [cisplatin 또는 carboplatin] + [etoposide, vinblastine, vinorelbine, taxane (paclitaxel or docetaxel), 혹은 pemetrexed 중 하나]를 포함하여야 한다.
  - 동시적 항암화학방사선요법으로 방사선치료의 총방사선량은 60 Gy±10% (54-66 Gy)이어야 한다.

# Inclusion Criteria

6. 근치적 백금기반 동시적 항암화학방사선요법으로 치료 받고 질병의 진행이 없는 환자
7. 아래 정의된 대로 적절한 장기 및 골수 기능:

\*상기 3가지 기준을 충족할 목적으로 등록 시점으로부터 7일 이내 수혈이나 성장 인자 보충을 사용하는 것은 허용되지 않는다.

Serum bilirubin  $\leq 1.5 \times$  정상상한치 (Gilbert 증후군(고-비포합빌리루빈혈증) 으로 확진된 환자는 이 기준이 적용되지 않으며, 담당의와 상의한 후 시험 참여가 허용될 수 있다)

ALT/AST  $\leq 2.5 \times$  정상상한치

Cockcroft and Gault 방정식에 의해 계산된 크레아티닌청소율 [CrCL]  $< 50$  mL/min)

8. 본 임상시험에 참가할 것을 환자 본인 또는 법정대리인이 자발적으로 서면 동의한 경우.

# Exclusion Criteria

1. 간질성 폐질환(interstitial lung disease, ILD), 약인성 간질성 폐질환(drug induced ILD), 스테로이드 치료 유지가 필요한 방사선 간질폐렴의 과거 병력 또는 임상적으로 활동성인 간질성 폐질환

2. 다른 원발성 악성종양의 병력

단, 다음은 예외로 한다:

- ① 완치 목적의 치료를 받았고 임상시험용의약품 최초 투여 전 2년 이내에 알려진 활동성 병변 병력이 없으며 재발 위험이 낮은 과거의 악성종양
- ② 적절히 치료된 비흑색종 피부암 또는 질병의 증거가 없는 악성흑색점
- ③ 적절히 치료되었고 질병의 증거가 없는 상피암종

# Exclusion Criteria

3. 소세포(small cell) 조직학과 NSCLC 조직학이 혼재(ex, adenosquamous cell carcinoma)
4. 이전 EGFR-TKI 치료력
5. 등록 시점에서 이전 항암화학방사선요법에 의한 독성으로CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Event) 2등급 이상의 해결되지 않은 독성. 단, 선정기준 7번에서 정의한 실험실적 검사 이상치는 해당 기준을 만족할 경우 시험 참여에 적합할 수 있다
6. 항암화학방사선요법 치료 이전의 CTCAE 2등급 이상의 폐렴의 현병력
7. 임상시험용의약품의 주성분이나 부형제에 대해 중증의 과민반응이 있는 환자

# Exclusion Criteria

## 8. 임부 또는 모유수유 중인 환자

임상시험용 의약품 투여 종료 후 최소 6개월 동안 의학적으로 허용된 방법(외과적 불임수술, 자궁 내 피임장치, 콘돔 또는 격막, 주사용 또는 삽입용 피임제)으로 피임하기에 동의하지 않는 환자 (남성 및 가임 여성 모두에 해당)

8. 임상시험 참여 전 4주 이내 임상시험용 의약품/의료기기 임상시험에 참여한 환자 (관찰/비중재 임상연구 혹은 중재 연구의 추적관찰 기간에 해당하는 경우는 시험 참여가 허용될 수 있다)

9. 기타 시험자가 부적합하다고 판단한 환자 (예, 조절되지 않은 동반 질환 또는 현재 진행중이거나 임상적으로 활동성 감염)

# Sample Size

- 시험대상자 수

유효례수 총 69 례 + Drop-out rate 10 % = 모집례수 총 77 례

- 설정근거

- 1) PACIFIC 연구에서 위약군의 mPFS는 5.6개월이었으며, elotinib의 stage III NSCLC 환자의 CCRT 후 유도요법 연구에서 위약군의 mPFS는 9.2개월이었다. 본 임상시험에서 CCRT만을 시행 시 mPFS는 이 중 긴 기간을 참조하여 9개월로 가정하였다.
- 2) 레이저티닙(Lazertinib)의 mPFS는 15개월로 추정하였다.
- 3) 양측 유의수준 5%
- 4) 약 90%의 검정력
- 5) 중도탈락율 10%

## 가설

레이저티닙 치료군의 무진행생존기간이 최소 15개월 이상이면 임상적 이득이 있다고 판단할 것이다. 이것은 최소 6개월 이상의 무진행생존기간 개선을 의미한다

# Interim & Final Analysis

- **중간분석 (2024-2025)**

- ✓ 39건(77명 중 50%에 해당)의 PD event 가 발생하고,
- ✓ 개시 이후 24개월 이상 추적 관찰된 시점에서
- ✓ PFS & OS analysis

- **최종분석 (2026 이후)**

- ✓ 마지막 대상자 등록 후 최대 약 3년간 추적조사한 시점에서

# Sub Analysis

흡연상태	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 흡연력, 1일흡연량, 흡연기간(년), pack-year, 금연날짜</li> <li>• 간접흡연 유무/노출형태/총노출기간</li> </ul>
EGFR test	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tissue or Plasma</li> <li>• Method</li> <li>• Mutation genes</li> </ul>
ALK, ROS1 fusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IHC, FISH, RT-PCR</li> </ul>
PD-L1 (IHC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 22C3, SP263, SP142 TC, SP142 IC</li> </ul>
NGS test	
CCRT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regimen &amp; dose reduction</li> <li>• Total radiation dose</li> <li>• Best response</li> </ul>
NSCLC disease	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pathology</li> <li>• TNM Stage</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Related lung Hx:</b> Tuberculosis, interstitial lung disease, Bronchiectasis, Asthma, COPD, Empyema, Others</li> <li>• <b>Comorbidity:</b> DM, Hepatitis, Alcoholism, CVD, GI disease, Urinary disease, Others</li> <li>• <b>CVD:</b> HTN, Angina/MI, Valve disease, Arrhythmias, Strokes, Pulmonary embolism, DVT, PAD, Others</li> <li>• <b>Cancer Hx</b></li> </ul>

# Case (72/F)

- Cough
- DN/NTM/Tbc(-/-/-)
- Bronchoscopic biopsy  
; Adenocarcinoma  
L858R



2022.2.28

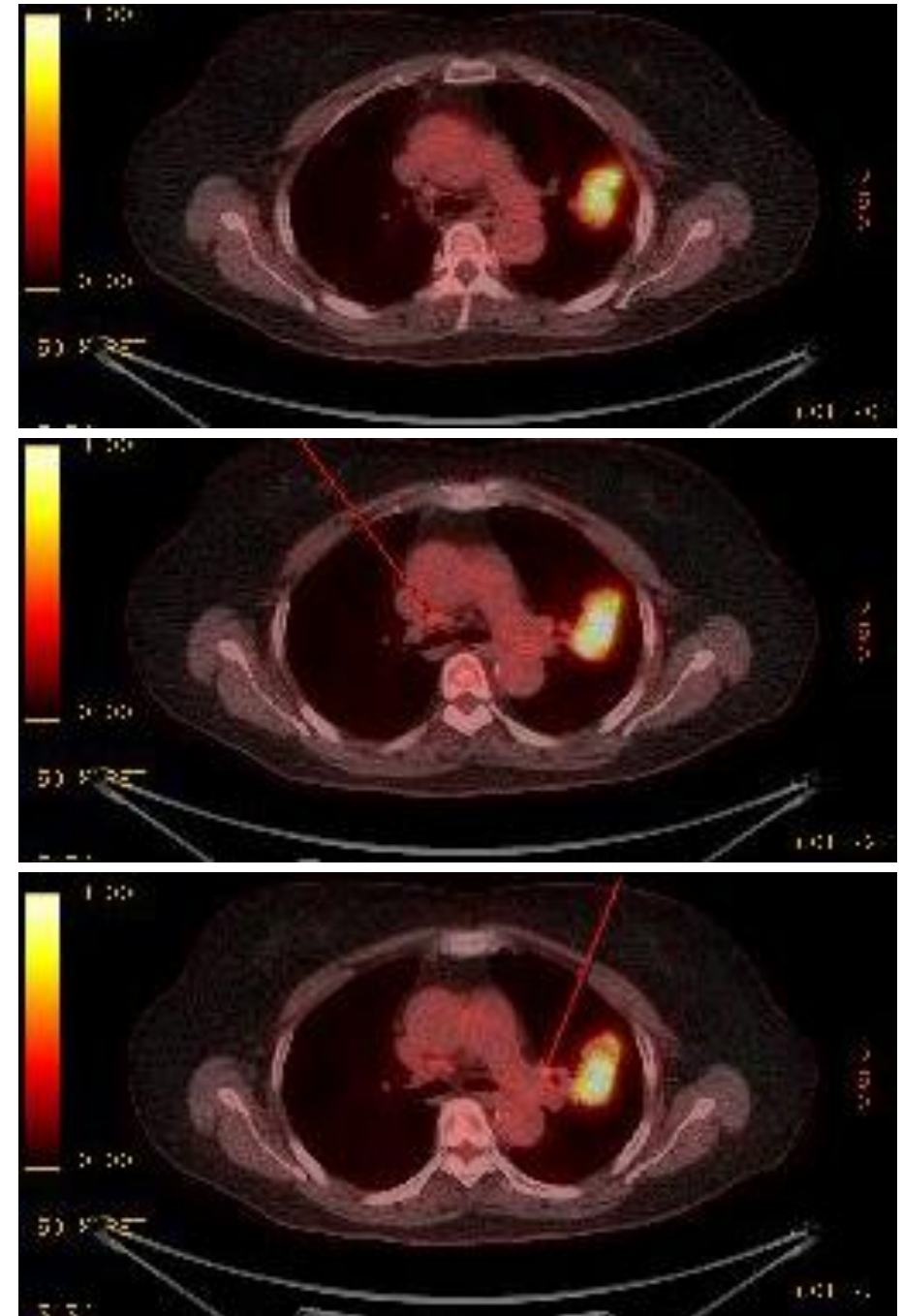


2022.3.4

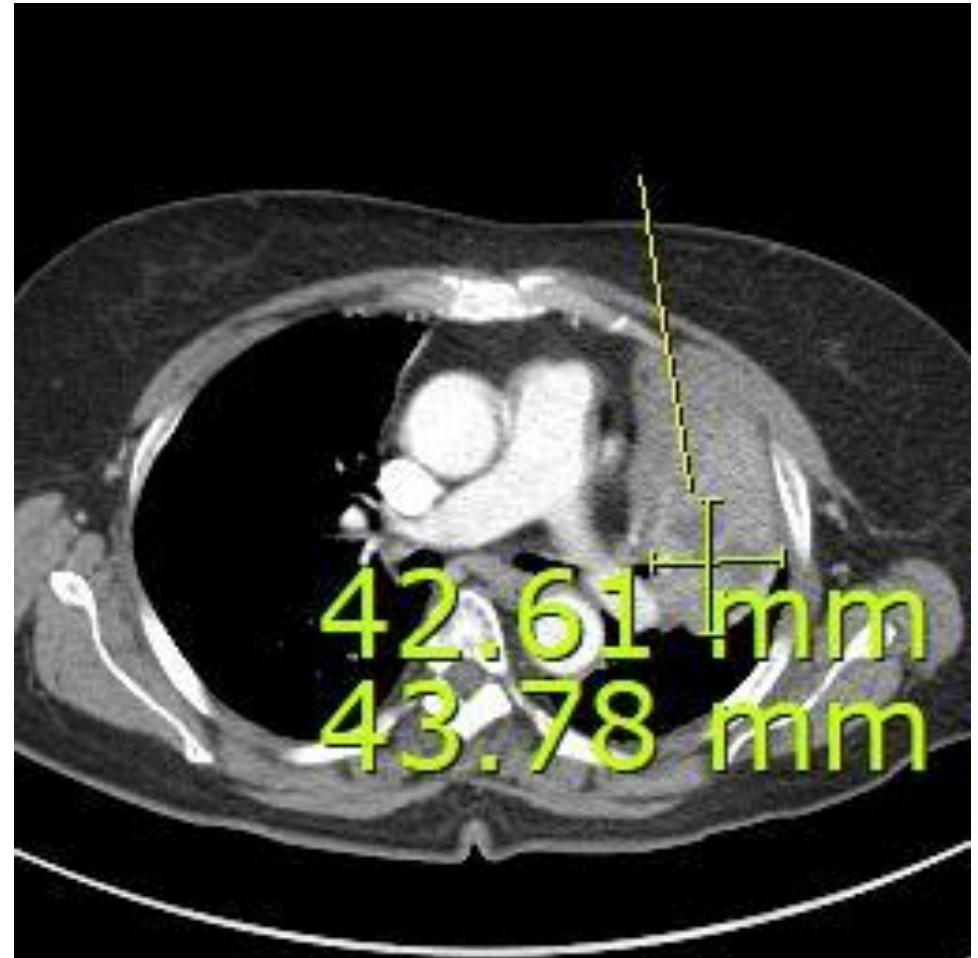
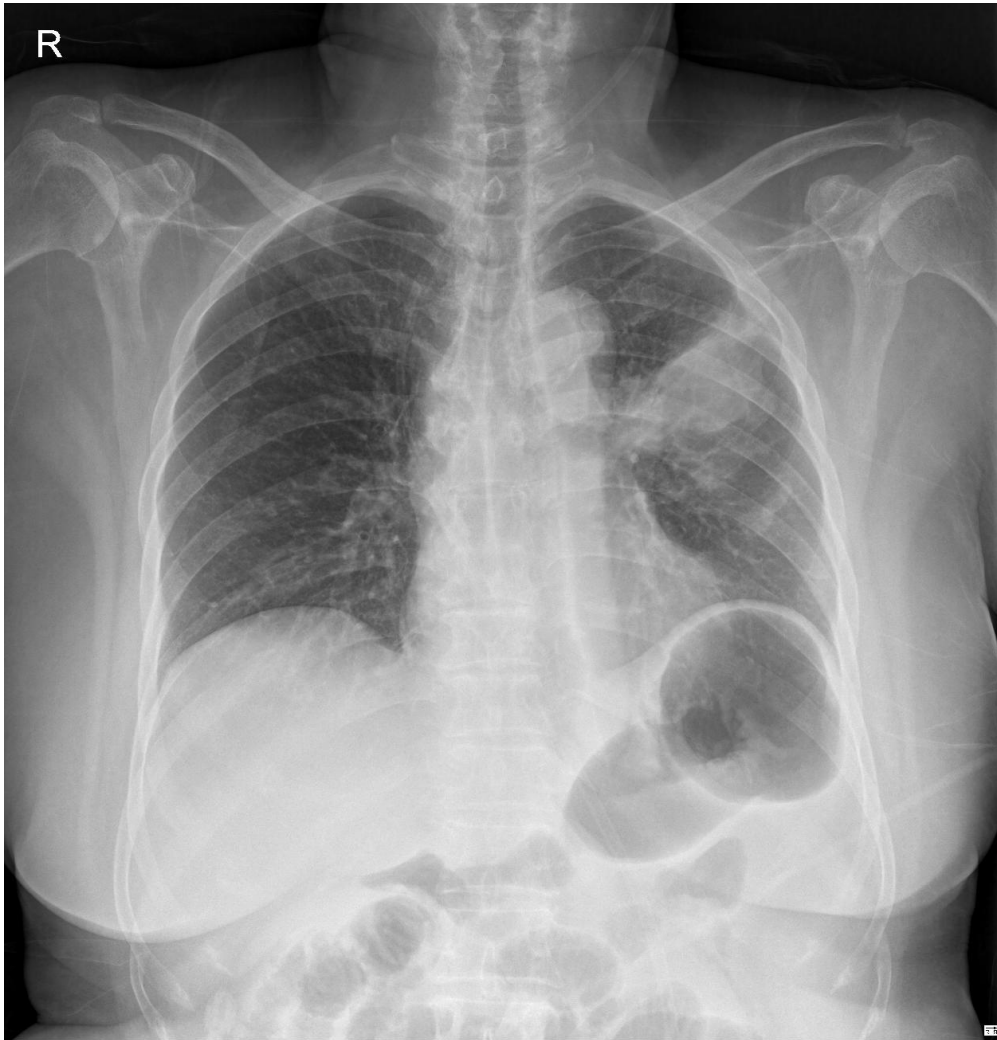
~~2R~~, ~~4R~~, 10L



NSCLC (adeno, T3N1M0, IIIA, Exon 21 L858R Mutant)  
(satellite nodule in LUL)



# Chest CT 2022.4.13



NSCLC (adeno, T3N1M0, IIIA, Exon 21 L858R Mutant)

# Treatments

- 2022.4.25~6.7

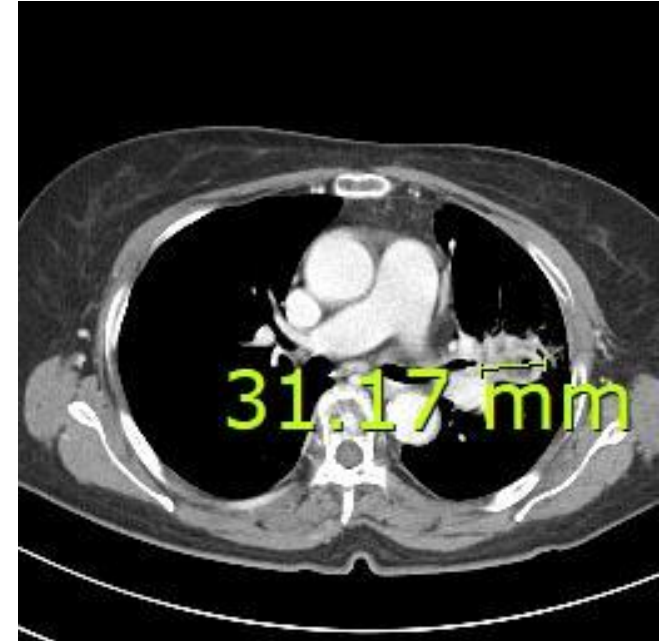
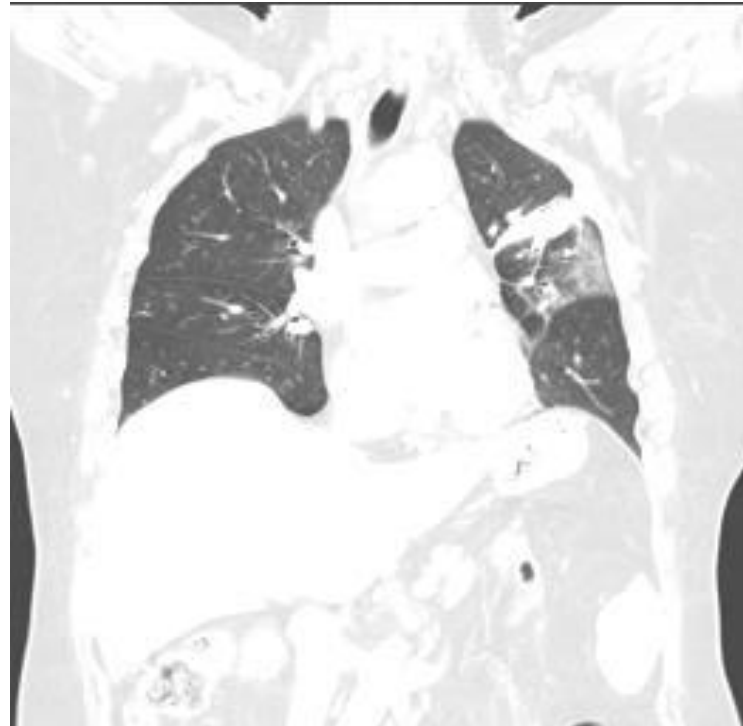
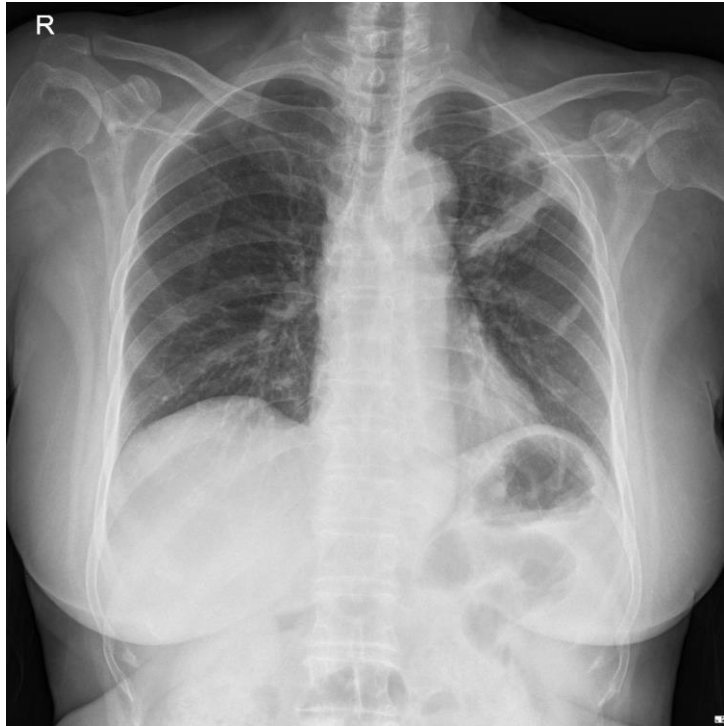
Curative CCRT (60 Gy/30 fx) with weekly carbo/taxol (70%) (#1~2)

- 2022.5.31 (#5 시행하는 날)

CCRT 종료 후 PLATINUM trial 안내

# Chest CT 2022.6.21

Intermittent cough



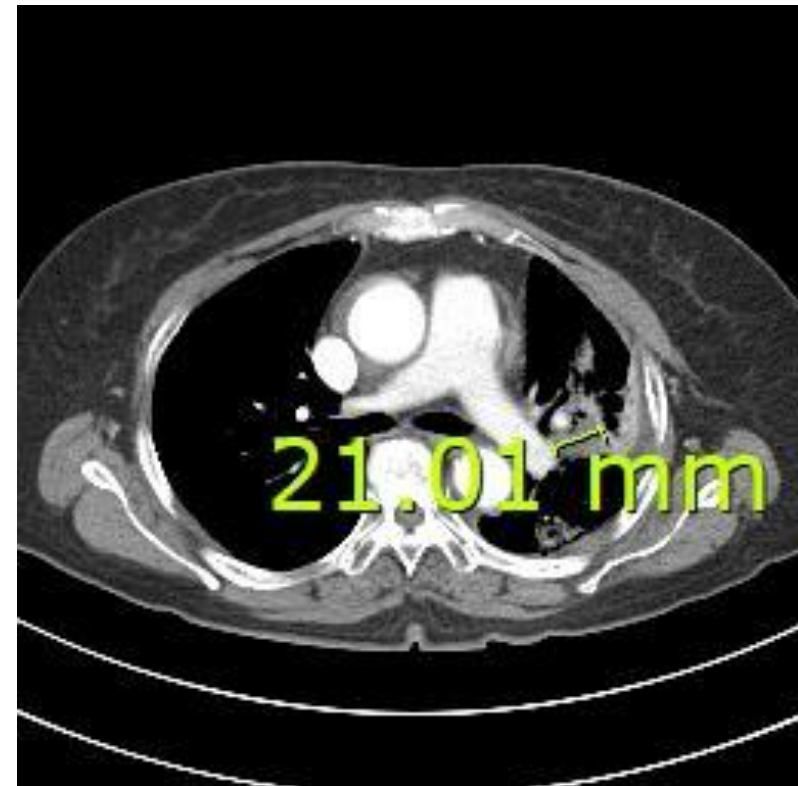
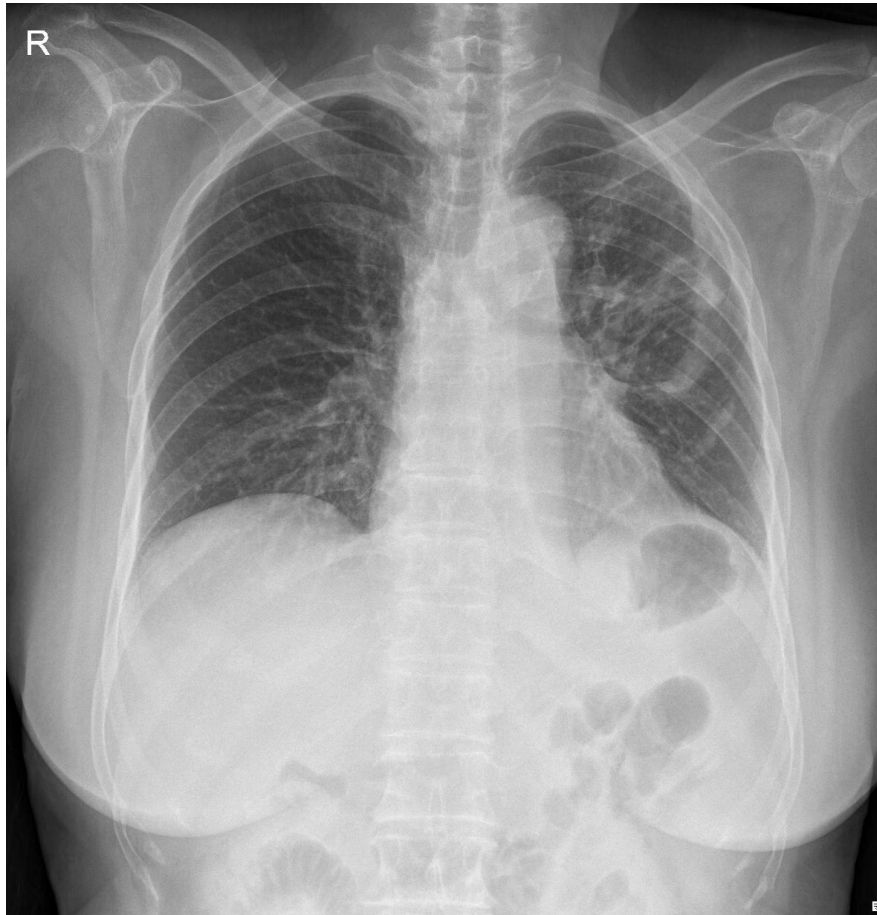
PLATINUM trial 동의서 획득

# PLATINUM trial start

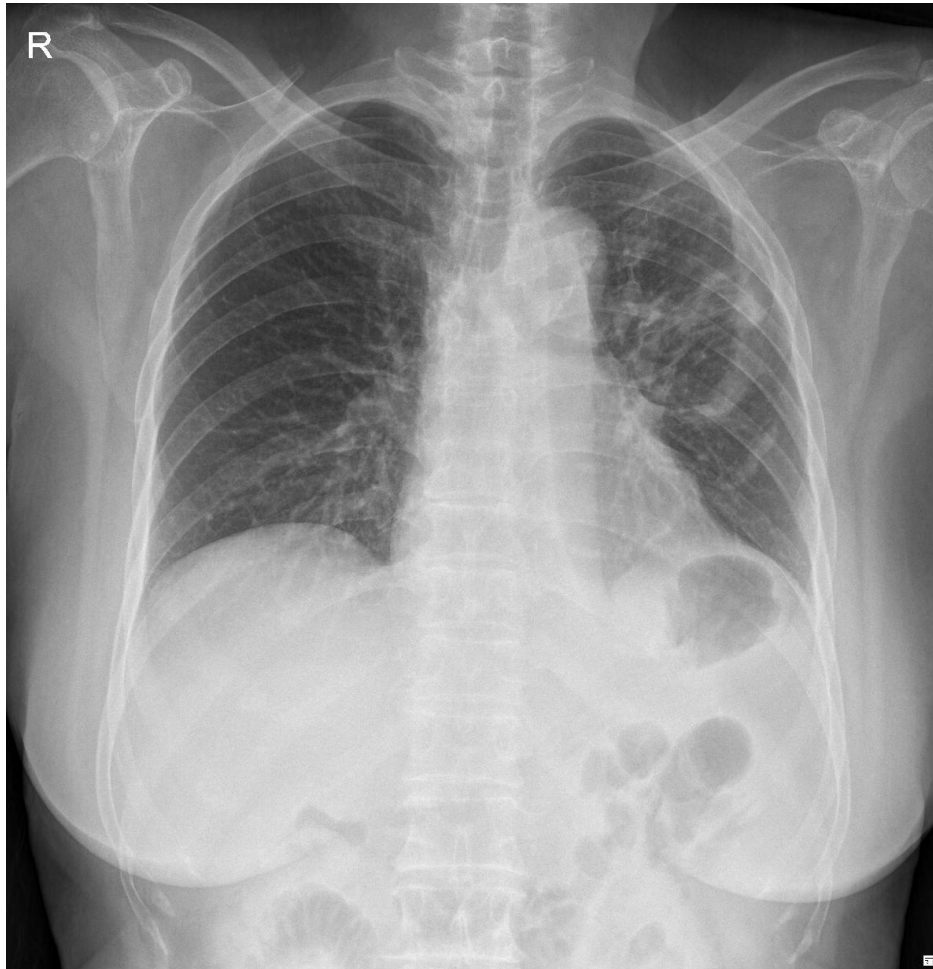
- 2022.4.25~6.7  
Curative CCRT (60 Gy/30 fx)  
with weekly carbo/taxol (70%) (#1~6)
- 2022.6. 29  
~Lazertinib 240mg start



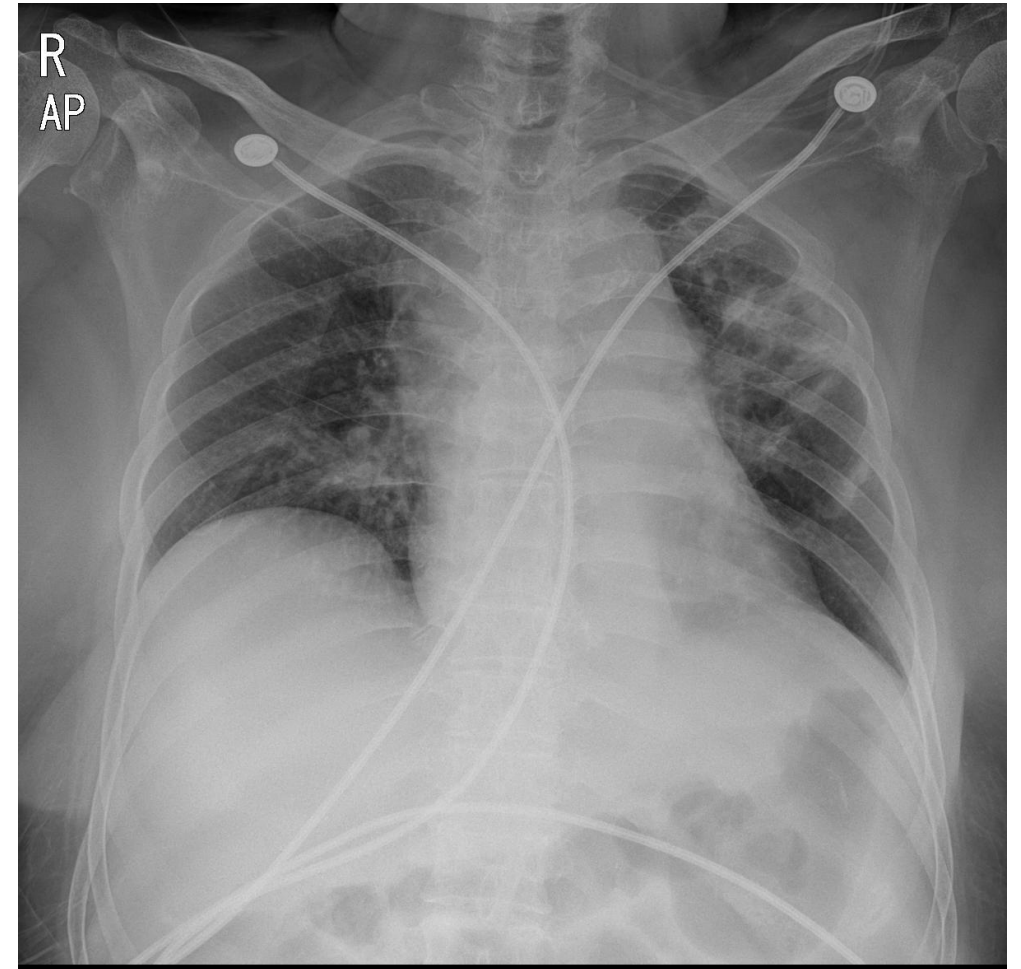
# Chest CT 2022.8.9



# RT pneumonitis



2022.8.9



2022.10.4


# Blood based biomarker

eIRB에서 최종 확인하시어, 교수님의 심의신청을 요청드립니다.

▶ e-IRB 바로가기: <https://www.e-irb.com:3443/index.jsp>

<b>IRB File No</b>	<b>2022-03-062</b>
<b>변경 내용</b>	<p><b>1) Protocol V2.2 -&gt; V2.3</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 탐색적 평가변수로 ctDNA, Platelet, PBMC 분석 추가</li><li>- 관련 약어, 탐색적 목적, 탐색적 평가변수, 검체분석기관 정보 추가</li><li>- 진행 일정표 및 방문별 절차를 업데이트</li><li>- 인체유래물연구 준수사항 추가</li><li>- 실시기관 및 시험책임자 명단 추가</li></ul> <p><b>2) 별첨 2. 시험대상자를 위한 설명문 및 동의서 V3.1.0 -&gt; V4.0.0</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 연구계획서 V2.3 변경 내용 추가</li><li>- 연구용 채혈 절차 및 관련 불편 또는 위험성 안내 추가</li><li>- 기관 추가 사항 반영</li></ul> <p>*재동의면제: ICF v4.0.0 변경은 Protocol v2.3의 혈액 샘플 수집 추가 사항을 반영하였으며 그 외에 공동연구기관 수의 경미한 행정 변경사항으로 본 연구계획 변경에 대한 IRB 승인 이전 등록된 대상자에 대해서는 재동의 취득을 면제하고자 합니다.</p> <p><b>3) 별첨5. 인체유래물 연구 동의서 V1.0.0 추가</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 연구계획서 V2.3 변경사항에 따른 인체유래물연구 동의서 추가</li></ul>

# Progress


**고려대학교구로병원**  
KOREA UNIVERSITY GURO HOSPITAL

Issue No. 9, 2023/02/06

## Newsletter

**PLATINUM Trial (Korea-Lazertinib-CCRT)**

근치적 백금기반 항암화학방사선요법 이후 질병이 진행되지 않은 상피세포성장인자 수용체(EGFR) 돌연변이 양성 절제불가능한 국소 진행성 비소세포폐암(3기) 환자를 대상으로 레이저티닙(Lazertinib) 관해증고요법의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 공개, 단일군, 다기관, 제 2상 임상시험

안녕하세요?

PLATINUM trial의 9번째 뉴스레터입니다.

### 1. 대상자 등록 현황

- 지난 1월에는 Site 11 양산부산대학교병원에서 첫번째 대상자를 등록해 주셨으며, 지난 뉴스레터 이후 1명의 대상자가 추가로 등록되어 총 **13명이 등록**되었습니다. (2023.02.06 기준)



- 현재 화순전남대병원, 세브란스병원, 한양대병원에서 스크리닝 예정인 대상자들이 있는 것으로 확인하였으며, 추가로 대상자 등록이 이루어질 예정입니다.

### 2. 연구 진행 상황

- 지난 2월 3일 Site 14 인하대병원에서 개시모임을 갖고 대상자 모집을 시작하였습니다. IP 입고는 2/9 예정입니다.
- 이로써 본 연구에 참여하는 모든 기관에서의 개시모임이 완료되었습니다. 기관이 추가된 만큼 예정된 대상자 모집이 빠르게 완료될 수 있도록 연구자분들의 많은 관심과 도움 부탁드립니다.

연구개시 단계진행				
항목	양산 부산 11	고대 안암 12	원광 경북 13	인하 14
1. IRB	●	●	●	●
2. HIRA(요양급여)	●	●	●	●
3. 임상시험계약	●	●	●	●
4. 개시미팅	●	●	●	●
5. 임상약입고	●	●	●	△

### 3. 검체 관련 Q&A

#### Q&A

Q1. PBMC의 LN2 보관이 어려운 경우에는 어떻게 하나요?

A1. - 80°C Deep freezer에 보관 가능합니다.

Q2. Deep freezer 보관 가능하나 - 80 °C 보관이 어려운 경우에는 어떻게 하나요?

A2. 약 -80°C 보관이 어려운 경우 약 -70°C 보관도 가능합니다. 하지만 이 경우에는 온도의 일탈에 특히 유의하여야 하며 검체의 손상이 없도록 보관해 주세요.

\* 위 경우에 해당하는 기관은 CI의 Note-to-file을 연구자 바인더에 함께 보관해 주시기 바랍니다.

**Thank you**