《预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计

指导原则（征求意见稿）》起草说明

现阶段国内尚无预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床研发指南，正在开展临床试验的药物存在一些临床研究设计的问题，为解决上述问题，提高此类药物研发效率，化药临床一部相关适应症小组组织撰写了《预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计指导原则（征求意见稿）》，现将有关情况说明如下：

**一、背景和目的**

抗肿瘤药物治疗可引起多种不良反应，最为常见的就是恶心和呕吐，如果恶心和呕吐症状严重，可引发严重的后果，因此，用于预防或减少抗肿瘤药物所致恶心呕吐的治疗方法就成为恶性肿瘤患者支持疗法中的必要组成部分。目前用于预防CINV药物种类较多，但依然存在未被满足的临床需求，同时快速进展的抗肿瘤药物的研发和全球上市对于相关止吐药物临床试验提出新的挑战。

本指导原则以化疗药物为代表介绍了预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计的考虑要点，旨在为此类新药的研发提供参考。

1. **起草过程**

本指导原则由化药临床一部牵头，自2021年1月启动，2021年5月形成初稿，经药审中心内部讨论，征求部分企业及临床专家的意见，经部门技术委员会审核，形成征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则首先介绍了起草指导原则的背景，之后从药物临床开发的三个阶段（临床药理学研究、探索性研究和确证性研究）介绍方案设计需关注的重点问题，以及其他一些需要考虑的问题，对预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计的考虑要点进行阐述。