

KURZPROTOKOLL
NIS-OGR-DUM-2010/1

Öffentlicher Titel	Register zur Erfassung von EGFR-Mutationen bei NSCLC
Wissenschaftl. Titel	Ein NIS Register für epidemiologische und wissenschaftliche Evaluation des EGFR-Mutationsstatus bei Patienten mit neu diagnostiziertem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC)-REASON Studie
Kurztitel	NIS-OGR-DUM-2010/1
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Register, Pharma-Studie
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Lunge: Lungenkrebs: Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) - sonstige Studien
Ziele	- Epidemiological data on EGFR mutation status (M+, M-) in a population of predominantly Caucasian ethnicity - Clinico-pathological characteristics according to mutation status - Pharmacoeconomic data (resource use) associated with the diagnosis and treatment of EGFR M+ patients - Real-life data on 1st-line treatment decisions in EGFR M+ and M-/Mx patients - Clinical outcome data under real life clinical practice in all EGFR M+ patients up to disease progression (PFS, OS, DCR)
Einschlusskriterien	- Signed written informed consent. - Female or male aged 18 years or above. - Histologically confirmed locally advanced or metastatic NSCLC (stage IIIB/IV). - Patients receiving 1st-line treatment for IIIB/IV NSCLC. - Patients with known EGFR mutation status (i.e. patients must be either EGFR M+, EGFR M- or EGFR Mx). - Tumour not amenable to curative surgery or radiotherapy.
Ausschlusskriterien	- Mixed histology of small cell and non-small cell lung cancer
Alter	18 Jahre und älter
Fallzahl	600
Sponsor	Astra Zeneca (Hauptsponsor)
Förderer	Astra Zeneca
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT01153399 (primäres Register)