

**KURZPROTOKOLL**  
**NIS-OGR-DUM-2010/1**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Register zur Erfassung von EGFR-Mutationen bei NSCLC
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	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
<b>Kurztitel</b>	NIS-OGR-DUM-2010/1
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Register, Pharma-Studie
<b>Studienphase</b>	nicht zutreffend
<b>Erkrankung</b>	Lunge: Lungenkrebs: Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) - sonstige Studien
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Epidemiological data on EGFR mutation status (M+, M-) in a population of predominantly Caucasian ethnicity</li><li>- Clinico-pathological characteristics according to mutation status</li><li>- Pharmacoeconomic data (resource use) associated with the diagnosis and treatment of EGFR M+ patients</li><li>- Real-life data on 1st-line treatment decisions in EGFR M+ and M-/Mx patients</li><li>- Clinical outcome data under real life clinical practice in all EGFR M+ patients up to disease progression (PFS, OS, DCR)</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Signed written informed consent.</li><li>- Female or male aged 18 years or above.</li><li>- Histologically confirmed locally advanced or metastatic NSCLC (stage IIIB/IV).</li><li>- Patients receiving 1st-line treatment for IIIB/IV NSCLC.</li><li>- Patients with known EGFR mutation status (i.e. patients must be either EGFR M+, EGFR M- or EGFR Mx).</li><li>- Tumour not amenable to curative surgery or radiotherapy.</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Mixed histology of small cell and non-small cell lung cancer</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Fallzahl</b>	600
<b>Sponsor</b>	Astra Zeneca (Hauptsponsor)
<b>Förderer</b>	Astra Zeneca
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.gov NCT01153399 (primäres Register)