探索腹腔灌注注射用重组抗EpCAM和CD3人鼠嵌合双特异性抗体（M701）

在晚期上皮性实体瘤伴恶性腹水患者中的II期临床研究

**受试者招募**

**尊敬的先生/女士：**

武汉友芝友生物制药股份有限公司正在开展一项关于恶性腹水的临床研究，研究名称为“探索腹腔灌注注射用重组抗EpCAM和CD3人鼠嵌合双特异性抗体（简称：M701）联合全身治疗对比全身治疗在晚期上皮性实体瘤伴恶性腹水患者中的疗效和安全性的随机、对照、多中心的II期临床研究”本研究已获得国家药品监督管理局（批件号： 2018L02157 ）的批准。

恶性腹水指原发于腹膜的恶性肿瘤以及其他部位的恶性肿瘤转移至腹膜引起的恶性腹腔积液，是恶性肿瘤常见的并发症之一，常见于胃癌、结直肠癌、卵巢癌等。

研究药物M701是申办方武汉友芝友生物制药股份有限公司具有完全知识产权的一类创新药。本研究现阶段计划招募91～111例恶性腹水患者。

本研究将为符合条件且自愿参加的患者提供研究药物和研究中规定的检查。研究期间，您将得到专业医生团队指导和用药观察。

**报名的主要条件：**

1. 自愿签署知情同意书；
2. 年龄18~75周岁，性别不限；
3. 有明确诊断的上皮性恶性肿瘤（至少两线治疗失败的晚期胃癌、结直肠癌患者，或铂耐药性晚期卵巢癌、原发性腹膜癌、输卵管癌患者）；
4. 临床诊断为恶性腹水，腹水量为中等量以上（CT评估有≥1L的腹水量；或实际引流出腹水量≥1L）；
5. ECOG评分0-2，预期生存时间≥8周；
6. 能够与研究者进行良好的沟通并能够依照方案规定完成试验。

**注1：以上报名条件是否符合所有入选条件，最终将由研究医生决定；**

**注2：此招募广告的使用范围包括但不限于医院内部、申办方、微信平台及相关网站、其他相关媒体等。**

**研究中心清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **中心编号** | **中心名称** | **主要研究者** | **主要联系人** | **联系方式** |
| **1** | **中国人民解放军总医院** | **徐建明** |  |  |
| **2** | 首都医科大学附属北京妇产医院 | 段微 |  |  |
| **3** | 北京大学第三医院 | 马力文 |  |  |
| **4** | 天津医科大学肿瘤医院 | 王珂 |  |  |
| **5** | 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 | 白玉贤 |  |  |
| **7** | 辽宁省肿瘤医院 | 张敬东 |  |  |
| **9** | 山西省肿瘤医院 | 杨牡丹 |  |  |
| **10** | 山西白求恩医院 | 杨文慧 |  |  |
| **11** | 山东省肿瘤医院 | 田禾 |  |  |
| **12** | 郑州大学第一附属医院 | 张伟杰 |  |  |
| **13** | 河南省肿瘤医院 | 李宁 |  |  |
| **14** | 河北医科大学第四医院 | 殷飞 |  |  |
| **15** | 复旦大学附属妇产科医院（上海红房子） | 康玉 |  |  |
| **17** | 上海交通大学医学院附属瑞金医院 | 冯炜炜 |  |  |
| **18** | 浙江省肿瘤医院 | 徐琦 |  |  |
| **19** | 浙江大学医学院附属第一医院 | 徐农 |  |  |
| **20** | 华中科技大学同济医学院附属协和医院 | 张涛 |  |  |
| **21** | 华中科技大学同济医学院附属协和医院 | 李贵玲 |  |  |
| **22** | 湖北省肿瘤医院 | 徐慧婷 |  |  |
| **24** | 中南大学湘雅医院 | 曾珊 |  |  |
| **25** | 厦门大学附属第一医院 | 李佳艺 |  |  |
| **26** | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 陈勍 |  |  |
| **27** | 中山大学附属第六医院 | 邓艳红 |  |  |
| **28** | 广西医科大学附属肿瘤医院 | 李永强 |  |  |
| **29** | 四川大学华西第二医院 | 尹如铁 |  |  |
| **30** | 云南省肿瘤医院（昆明医科大学第三附属医院） | 杨宏英 |  |  |
| **32** | 福建省肿瘤医院 | 林榕波 |  |  |
| **33** | 蚌埠医学院第一附属医院 | 苏方 |  |  |