

受试者招募

（甲状腺癌的辅助治疗）

尊敬的患者朋友：

您好！ 云南省肿瘤 医院 核医学 科正在进行一项重组人促甲状腺激素（rhTSH）用于分化型甲状腺癌患者术后辅助放射性碘清甲治疗的有效性和安全性的随机、开放、多中心、平行对照的III期临床研究。本研究已获得国家食品药品监督管理总局（批号：2018L03276）和本院伦理委员会的批准，计划在全国约35家医院招募约328例接受过甲状腺全切或近全切手术，且需要¹³¹I清甲治疗的患者。本研究由中国医学科学院北京协和医院牵头。

甲状腺癌的主要治疗手段为手术及放射治疗。甲状腺切除术后的患者需要进行甲状腺激素的替代治疗（THST）。对术后甲状腺癌患者进行规律的随访是非常必要的，在随访时进行¹³¹I全身扫描（WBS）以确定是否有残留的甲状腺组织。对于有残留甲状腺者，则需要进行碘¹³¹I清甲治疗。在WBS和清甲治疗前必须停止甲状腺激素替代治疗以增加TSH分泌，但撤除THST会导致患者出现甲状腺功能减退的症状表现，使患者在精神和身体上都经历较大的折磨。而rhTSH的出现使WBS/清甲前不必撤除THST，大大减轻了患者的痛苦。

重组人促甲状腺激素（rhTSH），来源于中国仓鼠卵巢（CHO）细胞，由美国Sanofi Genezyme公司研发，于1998年12月在FDA批准上市，2000年3月，在欧洲上市，主要用于甲状腺癌的辅助诊断和辅助治疗。目前在中国尚无上市产品。由苏州泽璟生物制药股份有限公司研制的rhTSH，其药理学性质与原研产品基本一致。

rhTSH常见不良反应（≥1%）包括恶心、头痛、疲乏、呕吐、头晕、虚弱。其它不良反应还包括：（1）一过性流感样综合征，主要症状为发热（38°C），寒战，肌痛/关节痛，疲乏/虚弱，头痛等，一般在48小时内消失。（2）过敏反应：包括荨麻疹，皮疹，瘙痒，脸红，呼吸道症状等。（3）注射部位反应：包括疼痛，结节性红斑，瘀斑和瘙痒。

如果您符合以下所有条件，将有可能入选本研究：

- 1、筛选时年龄18岁-75岁（含18岁，75岁），男女不限；
- 2、确诊为分化型甲状腺癌；
- 3、接受过甲状腺全切或近全切手术，最近一次手术（含颈淋巴结清扫）距随机12个月内，经研究者判断具有RAI清甲治疗指征；
- 4、既往未接受过放射性碘治疗；
- 5、无可疑或确诊的肿瘤残留/复发/转移；
- 6、随机前7天内血清TSH≤0.5mU/L；
- 7、随机前7天内抑制性Tg<1ng/ml且TgAb阴性；
- 8、低碘饮食4周以上。

研究医生会对您进行详细检查，如果您符合本研究的要求并自愿参加，您将可能获得：

- 1、注射用重组人促甲状腺激素治疗；
- 2、研究相关检查（甲状腺功能、Tg/ TgAb、血生化、血常规、尿常规、全身扫描等）；

如果您想了解本研究更详细的情况，请咨询以下专业人士 。

联系人：

联系方式：

招募广告发布方式：易拉宝。