

招募 HER2 阳性乳腺癌患者

目前我们正在开展一项针对 HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌患者的III期临床试验。本试验的主要目的是基于盲态独立中心评估的无进展生存期，评估注射用 A166 相较于 T-DM1 在既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类治疗的 HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌患者中的有效性。现公开招募受试者。

本临床试验由四川科伦博泰生物医药股份有限公司申办。注射用 A166 是该公司研发的靶向 HER2 的抗体药物偶联物。国家药品监督管理局已批准四川科伦博泰生物医药股份有限公司开展本研究。

本研究计划共招募 356 例 HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌患者。计划在云南省肿瘤医院乳腺外三科开展该项目，该项目已获得云南省肿瘤医院伦理委员会批准。

如果您或者您周围有人符合下列基本条件：

1. 签署知情同意书时年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 75 岁，性别不限。
2. 经病理组织学和/或细胞学确诊的乳腺癌患者，包括：
 - 1) 不可切除或转移性乳腺癌患者；
 - 2) 提供符合要求的肿瘤组织供中心实验室进行 HER2 检测，且经评估为 HER2 阳性。
3. 在晚期或转移性阶段，接受过含曲妥珠单抗或已上市的曲妥珠单抗生物类似物或伊尼妥单抗为基础的方案后疾病进展，或在（新）辅助治疗（采用含曲妥珠单抗或已上市的曲妥珠单抗生物类似物为基础的方案）期间或结束后 12 个月内疾病进展或复发。
4. 既往曾接受过紫杉类治疗。
5. 患者自愿签署知情同意书。

您可以和医生联系，医生将为您详细介绍本研究的具体信息。

联 系 人 ： _____

联 系 电 话 ： _____

地 址 ： _____