

卵巢癌和子宫内膜癌等晚期实体瘤患者招募广告

我院妇科正在开展一项“注射用 HS-20089 在复发性或转移性卵巢癌和子宫内膜癌患者中的 II 期临床研究”。这项研究已通过国家药品监督管理局的批准（临床试验批准通知书编号：2021LP01510），并已通过本院伦理委员会的批准（伦理批准号：_____）。

HS-20089 是上海翰森生物医药科技有限公司自主研发的 1 类新药——靶向 B7-H4 的 ADC（抗体药物偶联物）。本研究是一项多中心、开放标签的 II 期临床研究，在复发性或转移性卵巢癌和子宫内膜癌患者中评价 HS-20089 静脉注射给药的有效性、安全性、药代动力学特征和免疫原性。本研究计划在全国约 30 余家医院共招募 330~460 名卵巢癌和子宫内膜癌等晚期实体瘤患者，现公开招募。主要入选标准如下：

- 1、年龄≥18 周岁，性别不限；
- 2、经病理学确诊的复发性或转移性卵巢癌和子宫内膜癌等晚期实体瘤患者，且目前经标准治疗失败，或不耐受标准治疗；
- 3、根据 RECIST 1.1，受试者至少有 1 个靶病灶（脑部病灶除外）；
- 4、美国东部肿瘤协作组（ECOG）体力状况评分（PS）为 0~1 分；
- 5、育龄期女性受试者需在首次给药前排除妊娠风险；自签署知情同意起到末次给药后 6 个月内，有生育能力的男性或女性同意使用有效的避孕方法；
- 6、同意提供新鲜肿瘤组织样本，如新鲜样本不可及，可提供 2 年内 FFPE 肿瘤组织块中新制备的 FFPE 切片；
- 7、能够理解并自愿签署知情同意书，并且能够遵守方案规定的访视及相关程序。

如果您满足以上条件，您可能有机会参加这项研究。经过您的书面同意后，研究医生将对您进行方案需要的临床评估，如果评估后符合研究所有纳入标准，不符合任一排除标准，您就可以进入研究。参加本研究，您需要定期到院进行相应的检查、用药和采血等。

如果有意向参加该研究，请与以下研究联系人联系，他将面对面地、更为详细地向您介绍本研究，并在您签署知情同意书后安排您进行相应的检查。

研究联系人：

联系电话：

本广告的发布形式：医院内部、医院官网发布。