

受试者招募广告

尊敬的患者：

我院胸外二科目前正在进行一项“在既往经PD-1/PD-L1单抗联合含铂化疗治疗失败的复发性或转移性食管鳞癌患者中对比BL-B01D1与医生选择的化疗方案（二线）III期随机对照临床研究”，主要研究者是李高峰主任，本研究的目的是评价BL-B01D1对比医生选择的单药化疗的基于BICR的无疾病进展生存期（PFS）的差异和总生存期（OS）获益。

如果您符合以下条件：

- 1、性别不限， ≥ 18 岁，经组织学或细胞学检查确诊的既往经PD-1/PD-L1单抗联合含铂化疗治疗失败的复发性或转移性食管鳞癌患者；
- 2、体力状况评分ECOG 0或1分；
- 3、血清/尿妊娠必须为阴性，必须为非哺乳期；所有入组患者（不管男性或女性）均应在整个治疗周期及治疗结束后6个月采取充分的屏障避孕措施；
- 4、未患或无间质性肺疾病（ILD）病史、无并发肺部疾病导致临床重度呼吸功能受损、无严重心脏功能异常、无严重心脏病史、自身免疫性疾病史、HIV、未接受过器官移植；
- 5、愿意且能够遵守访视时间安排、给药计划、实验室检查及其它临床试验步骤。

试验期间安排：

1. 试验组：BL-B01D1 静脉滴注D1, D8给药，每3周2次。对照组：伊立替康 $125\text{mg}/\text{m}^2$ 静脉滴注第1、第8天给药，每3周2次；或紫杉醇 $175\text{mg}/\text{m}^2$ 静脉滴注第1天给药，每3周1次；或多西他赛 $75\text{mg}/\text{m}^2$ 静脉滴注第1天给药，每3周1次。
2. 需进行生命体征、体格检查、病史询问、实验室检查等相关操作。

如有兴趣了解关于本研究或研究药物的详情，可咨询以下医生。经医生的综合判断，如您符合本研究的条件并自愿参加，您将可入组本项研究。

联系医生：_____ 联系电话：_____

云南省肿瘤医院

2024年03月27日