

## 受试者招募广告

尊敬的患者朋友:

我院正在开展“一项评价注射用甲磺酸普依司他治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤和皮肤 T 细胞淋巴瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学和初步有效性的开放标签、多中心 IIa 期临床研究”, 本临床试验已经获得国家药品监督管理局审评同意开展临床试验, 同时也已经获得本院伦理委员会的批准。本项目将由我院\_\_\_\_\_科主任\_\_\_\_\_教授负责, 本研究 IIa 期计划设置 2 个剂量组: PTCL 每个剂量组不超过 15 例受试者, CTCL 每个剂量组不超过 10 例受试者, 共计纳入药 30 例 PTCL 受试者和 20 例 CTCL 受试者。主要目的是评价注射用甲磺酸普依司他在复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 和皮肤 T 细胞淋巴瘤 (CTCL) 患者中的初步有效性

现面向社会公开招募受试者, 男女不限

### ➤ 主要入组标准:

- 1) 年龄≥18 岁, 男女均可;
- 2) 组织活检病理证实为外周 T 细胞淋巴瘤非特指型 (PTCL-NOS)、NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型)、血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤 (AITL)、间变性大细胞淋巴瘤 (ALCL)、肠病型 T 细胞淋巴瘤 (EATL)、肝脾性 T 细胞淋巴瘤 (HSTL)、TNMB 分期 IB-IVA 期的皮肤 T 细胞淋巴瘤、研究者认为可以入组的且经过申办者同意的其他亚型的 PTCL (高度侵袭性除外), 且为复发/难治;
- 3) 预期生存期>3 个月;
- 4) 育龄期女性和男性必须同意从签署知情同意后直至注射用甲磺酸普依司他末次给药后 6 个月内采取有效的避孕措施;
- 5) 同意参加本研究并签署知情同意书者。

### ➤ 主要排除标准:

- 1) 妊娠期或哺乳期妇女;
- 2) 入组前 4 周内, 参加过其他干预性临床试验;
- 3) HIV、梅毒阳性、活动期乙肝、丙肝患者;
- 4) 研究者认为不适合参加本试验的受试者。

是否参加完全取决于您的意愿。如果您有意参加, 请与研究人员联系, 他 (她) 将向您详细介绍本研究概况及您需要配合事项, 并初步判断您是否符合入选要求, 即使您不愿意参

方案编号: ZLPM-004-1.0

受试者招募广告版本号: V1.0 /版本日期: 2023年11月09日

加本研究,也不会受到任何对您不利的影响,并对您的相关信息进行保密。

联系人: \_\_\_\_\_

联系电话: \_\_\_\_\_

研究科室: \_\_\_\_\_

联系地址: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_医院