

临床试验受试者招募



尊敬的受试者及家属：

云南省肿瘤医院妇科正在开展一项“评价 B013 联合紫杉醇治疗铂耐药复发卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的有效性和安全性的多中心、随机双盲、平行对照的II期临床研究”。本试验已获国家药品监督管理局批准，临床试验批准通知书编号：2024LP00272。主要研究目的是评价 B013 联合紫杉醇治疗铂耐药复发卵巢癌的有效性。

B013 注射液是一款由上海上药交联医药科技有限公司从美国 Oncternal 公司引进，在国内本地化生产的针对 ROR1（受体酪氨酸激酶样孤儿受体 1）靶点的单克隆抗体。目前试验药物尚未上市。

本研究已获得我院伦理委员会批准，现向社会公开招募铂耐药复发卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者，凡经体检符合要求的受试者有机会参与到该项临床研究中。

参加本研究至少符合下列条件：

1. 受试者自愿参加并签署知情同意书。
2. 签署知情同意书时年龄为 18-75 周岁的女性（包括边界值）。
3. 受试者愿意提供至少 5 张活检/最近的肿瘤组织切片。
4. 经组织病理学检查确诊的卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，且满足试验条件：
 - 接受过 ≥ 1 线且 ≤ 5 线的全身性治疗，且铂耐药复发后 ≤ 2 线。
 - 既往治疗中包括至少 1 种含铂化疗方案，且符合原发性/继发性铂耐药复发标准。
 - 最后一次全身治疗后出现疾病进展。
5. 主要器官功能正常，即符合相关实验室检查标准。
6. 有生育潜力的受试者自签署知情同意书起至末次使用研究药物后至少 6 个月(以较晚达到的时间为准)，同意采用有效的避孕措施避孕。

如果您或您的家人符合上述条件，或您希望获得更多有关本研究的详细情况，您可联系以下医务人员。

联系人：_____

咨询电话：_____

*该临床研究遵从《药物临床试验质量管理规范》和《赫尔辛基宣言》。此招募广告将通过易拉宝、宣传单在院内发布。

云南省肿瘤医院 妇科