

招募三阴性乳腺癌患者

我院目前正在开展“一项评估 SKB264 对比研究者选择的化疗一线治疗不可手术切除的复发或转移性三阴性乳腺癌患者的随机、开放性、多中心III期临床研究”，本研究旨在评估 SKB264 对比研究者选择化疗在不可手术切除的复发或转移性三阴性乳腺癌患者的有效性、安全性和耐受性。现向社会公开招募受试者。

【试验简介】

注射用 SKB264 是四川科伦博泰生物医药股份有限公司研发的抗体-药物偶联物（ADC），利用抗 TROP2 人源化单克隆抗体的靶向性将毒素分子（KL610023）递送至表达 TROP2 的肿瘤细胞表面发挥抗肿瘤作用。

本研究共计划招收 524 例受试者。该研究已获得药品监督管理部门的许可、备案，且已通过我院伦理委员会的批准。

【参加主要条件】

1. 年龄 \geq 18 岁且 \leq 75 岁，性别不限；
2. 基于组织学和/或细胞学确诊为三阴性乳腺癌；
3. 初发转移性（临床分期 IV 期），或既往根治性治疗结束 6 个月以上复发且医生评估无法手术；
4. 既往未接受过针对不可手术切除的复发或转移阶段的系统性抗肿瘤治疗；
5. PD-L1 表达阴性或 PD-L1 表达阳性且既往因早期阶段接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂后复发的受试者（根据筛选期提供的肿瘤组织，由申办方指定的中心实验室确定 PD-L1 表达）；
6. 体力状况良好；
7. 经医生评估，适合接受研究者选择的化疗中列出的化疗方案之一（紫杉醇、白蛋白结合型紫杉醇、卡培他滨、艾立布林或卡铂）；
8. 能够理解研究目的，表示对研究方案足够的依从性，并签署知情同意书。

如果您符合上述条件，那么您可能符合该项研究。经过您的书面同意后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相关标准，您就可以进入研究。研究医生将按照方案对您进行随访和治疗。

如果您对该研究有兴趣，您可以通过以下方式咨询。

联系人：陈卓

联系电话：15316330604

医院地址：云南省肿瘤医院 3 号楼 17 楼乳腺外三科

该招募广告适用范围为云南省肿瘤医院内，招募广告的发布形式分线上和线下，线上通过医院官网发布；线下通过院内的招募广告/海报发布。