

晚期实体瘤受试者招募

尊敬的患者朋友

您好! 目前我院_____科正在开展“一项评估 DB-1305 在晚期/转移性实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性的 I/IIa 期多中心、开放性、首次人体研究”, 该项临床研究已得到中国国家药品监督管理局的批准(药物临床试验批准通知书编号: 2022LP01209, 2022LB00570, 2024LB00074, 2024LP01280, 2024LP02401) 与本院伦理委员会的批准, 且本中心只开展 II 期部分。

本研究由吉林省肿瘤医院牵头, II 期部分将入组约为 765 例受试者。

如果您符合如下条件, 将有可能被入选

- ✓ 年龄≥18 岁, 男女不限
- ✓ 经研究医生评估, 至少有一个可测量的病灶。
- ✓ 良好的体能状态

✓ **Part 2 部分(符合以下任一情况即可)**

队列 3: 在铂类药物耐药疾病期间或之后发生进展的晚期/不可切除、复发性或转移性高级别浆液性卵巢癌(PROC)受试者且受试者必须既往接受过 1-4 线铂类药物治疗, 必须在铂类药物末次给药后≤6 个月发生进展。

队列 4: 在标准全身治疗期间或之后出现疾病进展的晚期/不可切除、复发性或转移性 HR+和 HER2-乳腺癌(BC)受试者。

队列 6: 戈沙妥珠单抗治疗失败的晚期/不可切除、复发性或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)受试者。

队列 7: 接受至少一种含铂方案治疗晚期或转移性疾病(联合或不联合免疫检查点抑制剂[ICI])期间或之后疾病进展的晚期/不可切除、复发性或转移性子宫内膜癌(EC)受试者。

队列 8: 在标准全身治疗期间或之后出现疾病进展的晚期/不可切除、复发性或转移性恶性间皮瘤受试者。

队列 10: 在标准全身治疗期间或之后出现疾病进展的晚期/不可切除、复发性或转移性胰腺癌(PC)受试者。

队列 11: 在标准全身治疗期间或之后出现疾病进展的晚期/不可切除、复发性或转移性去势抵抗性前列腺癌(CRPC)受试者。

队列 12: 在标准全身治疗期间或之后出现疾病进展的晚期/不可切除、复发性或转移性 HNSCC 受试者。

队列 PB1 (帕博利珠单抗联合队列): 未接受过 PD-1/PD-L1、PD-L2、CTLA-4 靶向免疫治疗且既往未接受过全身治疗晚期或转移性 NSCLC 的晚期/不可切除、复发性或转移性无 AGA 的 NSCLC 受试者。

队列 PM1 (PM8002 联合队列): 既往因晚期或转移性 NSCLC 接受过≤1 线全身治疗的晚期/不可切除、复发性或转移性无驱动基因改变非小细胞肺癌(NSCLC)受试者。

队列 PM2 (PM8002 联合队列): 在适用的靶向全身治疗期间或之后出现疾病进展的晚期/不可切除、复发性或转移性有驱动基因改变(即, 有已获批疗法的基因改变, 如 EGFR、ALK 或其他已知的驱动基因改变)非鳞状非小细胞肺癌(NSQ NSCLC)受试者。

队列 PM3 (PM8002 联合队列): 未接受 PD-1/PD-L1、PD-L2、CTLA-4 靶向免疫治疗且既往未接受过晚期/不可切除、复发性或转移性宫颈癌(CC)全身治疗的晚期/不可切除、复发性或转移性 CC 受试者。

注: 此招募广告的使用范围: 易拉宝、张贴广告

队列 PM4 (PM8002 联合队列)：接受过 1-3 线铂类药物治疗且在铂类药物末次给药后 ≤6 个月发生进展的晚期/不可切除、复发性或转移性卵巢癌 (PROC) 受试者。

队列 PM5 (PM8002 联合队列)：未接受 PD-1/PD-L1、PD-L2、CTLA-4 靶向免疫治疗且既往未接受过晚期或转移性 TNBC 全身治疗的晚期/不可切除、复发性或转移性 TNBC 受试者。

队列 PM6 (PM8002 联合队列)：既往因晚期或转移性 NSCLC 接受过 ≤1 线全身治疗的晚期/不可切除、复发性或转移性无驱动基因改变非小细胞肺癌受试者。

如果您（或您的亲人朋友）符合上述条件，并对本研究感兴趣，有意向参加该项研究，请与以下研究医生联系，他（她）将面对面地、更为详细地为您介绍本研究，及参加本研究可能的风险和获益，对您是否适合参加本研究做出医学判断，并安排您进行相应的检查，

联系人：_____

联系电话：_____

医院地址：_____

如果您决定参加本研究，您仍然可以随时退出。退出本研究不会影响您的诊疗和护理。