

晚期结直肠癌患者招募启事

尊敬的患者朋友：

您好！我院正在开展一项 **HR070803**（即盐酸伊立替康脂质体注射液）联合奥沙利铂、5-氟尿嘧啶、亚叶酸钙、贝伐珠单抗一线治疗晚期结直肠癌患者的 **II/III 期** 临床研究（方案号：**HR070803-306-CRC**）。本研究在全国约 70 家研究医院开展，II 期阶段为单臂、安全性导入研究，计划入组 30 例，III 期阶段为随机、双盲、平行对照研究，计划入组 576 例。II、III 期阶段的主要研究目的分别是评价 HR070803 联合奥沙利铂、5-氟尿嘧啶（5-FU）、亚叶酸钙（LV）和贝伐珠单抗一线治疗晚期结直肠癌患者的安全性和有效性。本研究已获得国家药品监督管理局和我院医学伦理委员会的批准，您的合法权益将得到有效保障。

伊立替康的现有市售制剂为盐酸伊立替康注射液及其冻干粉针制剂，这些剂型经静脉给药后，药物结构稳定性较差，间接地降低了药物的疗效；HR070803 是由江苏恒瑞医药股份有限公司开发研制的一个新型脂质体制剂，与普通制剂相比，HR070803 具有独特的药代动力学特点，抗肿瘤作用显著增强并且毒性降低，临床研究结果显示 HR070803 具有抗肿瘤活性，耐受性和安全性良好。

本研究招募患者的主要条件如下：

（1） 年龄：18岁~75岁；

- (2) 组织病理学确诊的不可手术切除的转移性结肠或直肠腺癌患者；
- (3) ECOG: 0级或1级；
- (4) 具有可测量的，符合标准的可供评价病灶；
- (5) 不可手术切除的转移阶段未接受过任何系统抗肿瘤治疗；
- (6) 既往未接受过伊立替康、任何免疫检查点抑制剂、抗表皮生长因子受体或任何抗血管生成药物治疗；
- (7) 自愿参加本试验并签署知情同意书。

如果您符合上述的主要条件，经过您的书面同意后，您需进行体检、实验室检查、影像学检查及研究相关评估，如果评估后符合研究方案所有相关标准，您就可以参加本临床试验，获得如下医疗服务：

(1) 研究医师的定期随访。

您有咨询用药期间相关信息的权利和随时退出本研究的权利，您的隐私也将会得到保护。

如果您想参加该项临床研究或想了解更多相关信息，可以通过以下方式咨询：

地址：云南省肿瘤医院结直肠外科

医生：潘定国

电话：18987261906