

受试者招募广告

尊敬的患者及家属朋友:

您好!

一项由上海复旦张江生物医药股份有限公司申办的“评价 FDA018 抗体偶联剂对比研究者选择化疗方案在紫杉类治疗失败的局部晚期、复发或转移性三阴性乳腺癌患者中的随机、对照、开放性、多中心 III 期临床研究”正在云南省肿瘤医院进行并招募受试者。本研究已获得国家药品监督管理局开展临床试验的批准 (通知书编号: 2021LP00947), 为保证临床研究的科学性及符合伦理要求, 本研究已获得云南省肿瘤医院伦理委员会的批准 (批准日期:)。

人滋养层细胞表面糖蛋白抗原 (Trop-2), 是在人类癌症中高度表达的 I 型细胞表面糖蛋白。目前发现 Trop-2 在胚胎发育和肿瘤细胞增殖转移的过程中具有重要意义。Trop-2 过表达与肿瘤的发生和多药耐药有着密切的关系, 抑制 Trop-2 可能是治疗 Trop-2 介导的信号通路异常肿瘤的有效手段。目前, 临床上已有 Trop-2 抗体偶联药物 TRODELVY™ (代号: IMMU-132) 上市, 用于治疗既往至少接受过 2 种系统治疗的局部晚期、复发或转移性三阴性乳腺癌患者。

FDA018-ADC 为上海复旦张江生物医药股份有限公司自主研发的新 Trop-2 靶点 ADC 药物, 已完成了一系列的临床前研究。于 2021 年开展的 I 期临床研究显示药物安全可控, 且在目标剂量 10mg/kg 下展示出与同类药物可比的疗效。

本研究为一项多中心的 III 期临床研究, 现本着自愿参加的原则, 共招募约 350 例患者参加本研究。

参加试验主要入选及排除条件:

1. 年龄≥18 周岁且≤75 岁, 性别不限;
2. 入组前经最近的活检标本或其他病理样本的病理报告, 组织学和/或细胞学证实的三阴性乳腺癌患者;
3. 纳入紫杉类药物治疗失败的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性三阴性乳腺癌患者, 既往治疗方案需符合以下标准:

a) 必须接受过紫杉类药物 (包括紫杉醇、多西他赛、白蛋白紫杉醇和紫杉醇脂质体等) 治疗且治疗失败, 无论是在辅助、新辅助还是解救治疗阶段; 注: 紫杉类药物治疗失败定义为紫杉类药物解救治疗过程中 (至少完成两个周期) 或

治疗结束后 3 个月内发生疾病进展, 或 (新) 辅助治疗结束后 12 个月内发生复发转移;

b) 对于有记录的种系 BRCA1/BRCA2 突变的患者, 需接受过 PARP 抑制剂治疗;

4. 根据研究者评估, 适合接受 ICC (艾立布林、卡培他滨、长春瑞滨、吉西他滨) 中列出的化疗方案之一的患者;
5. 筛选期至少存在 1 处可测量病灶 (按照 RECIST V1.1 的标准), 仅有皮肤病灶或骨病灶的患者不可纳入;
6. 有原发性或转移性脑或脑膜肿瘤不能纳入。无症状的脑转移患者, 如临床稳定已维持至少 8 周, 同时筛选期影像学检查确认脑部肿瘤和上一次影像学评估比无进展 (2 次评估至少间隔 4 周以上) 并且已经停止全身性激素治疗 (剂量>10mg/天泼尼松或其他等效激素) 大于 2 周的患者可考虑纳入;
7. 患有活动性慢性炎症性肠病 (溃疡性结肠炎、克罗恩病) 的患者和有肠梗阻史或胃肠道穿孔史的患者不能纳入;
8. 有免疫缺陷疾病的患者不能纳入。

如果您符合上述要求, 并且自愿参加本研究, 请在工作时间联系以下研究医生, 研究医生将会对您进行详细的讲解和进一步评估。

联系地址:

联系人:

联系方式:

招募说明:

注: 本招募广告将可能通过易拉宝、海报发布, 仅在院内发布, 用于临床试验患者招募。