

招 募 受 试 者

索卡佐利单抗注射液加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗对比安慰剂加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗用于一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的随机、双盲

III 期临床研究

尊敬的患者朋友及家属：

索卡佐利单抗注射液加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗对比安慰剂加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗用于一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的随机、双盲 III 期临床研究正式开始启动招募患者了！

索卡佐利单抗注射液是由兆科（广州）肿瘤药物有限公司研发的治疗用生物制品，本研究已获得国家药品监督管理局的批准和云南省肿瘤医院伦理委员会的批准，计划在全国开展多中心临床研究。

本研究选择经组织学确诊的未接受过针对复发或转移性疾病全身系统治疗的持续、复发或转移性宫颈癌患者，计划入组440 例。符合入组条件的受试者将按照 1:1的比例随机分配至试验组或对照组，本研究主要目的是评价索卡佐利单抗注射液 + 顺铂/卡铂 + 紫杉醇 ± 贝伐珠单抗作为一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌是否在总生存期（OS）方面优于安慰剂 + 顺铂/卡铂 + 紫杉醇 ± 贝伐珠单抗。如果您或您的朋友符合：

- 1) 18-75 岁（含）女性；
- 2) 体能状况良好；
- 3) 经组织学确诊的且无法通过手术或放疗/同步放化疗根治的宫颈癌患者；
- 4) 至少有一个通过 CT 或者 MRI 检查的可测量肿瘤病灶；
- 5) 能提供随机前 5 年内存档或新鲜获取的肿瘤组织样本（福尔马林固定石蜡包埋[FFPE]的组织蜡块或至少 5 张未染色的肿瘤组织切片样本）；
- 6) 根据方案定义，血液、肝肾、凝血功能良好，并愿意配合研究。

如果您有意参加本研究，医生会为您进行检测，如符合参加要求即可使用研究药物。您的病情可能会得到控制，且在研究过程中将有专业的医师为您做疾病诊断、病情追踪观察和治疗指导。

如果您需要获得进一步的相关研究信息，您可以联系以下医生。

主要研究者： 联系医生： 电话： 门诊时间：