

受试者招募广告

尊敬的先生/女士:

您好! 上海津曼特生物科技有限公司正在开展“JSKN003 对比恩美曲妥珠单抗(T-DM1)治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌的有效性和安全性的随机、对照、开放、多中心、III期临床研究”, 该研究已经获得国家药品监督管理局颁发的临床试验通知书(通知书编号: 2022LP01769)和通过了云南省肿瘤医院伦理委员会审议批准, 现正在我院进行。

研究药物 JSKN003 是以 HER2 为靶点的抗体与拓扑异构酶 I 抑制剂结合的 ADC(抗体药物偶联物)类药物。本研究计划招募约 228 例乳腺癌患者。

本研究将为符合条件且自愿参加的患者提供研究药物和研究中规定的检查。研究期间, 您将得到专业医生团队的指导和用药观察。

一、招募主要入选条件:

1. ≥ 18 周岁;
2. 经组织学或细胞学确诊的不可切除局部晚期或转移性乳腺癌;
3. 组织样本经研究中心检测确认为 HER2 阳性;
4. 既往在晚期疾病阶段接受过含曲妥珠单抗或伊尼妥单抗方案治疗;
5. 既往使用过紫杉烷类治疗;

二、主要排除条件:

1. 接受过含拓扑异构酶 I 抑制剂载荷或美登素衍生物 1 (DM1) 载荷的 HER2-ADC 治疗者;
2. 未经治疗(含基线检查发现)的、或不稳定的脑实质转移、脊髓转移或压迫、癌性脑膜炎。经治稳定的脑转移可以考虑入组;
3. 随机时存在需要治疗的非感染性肺病/肺炎史, 既往抗肿瘤治疗期间发生过 ≥ 3 级间质性肺病/肺炎;

三、对于对照组参与者, 若其经独立评审委员会确认为 PD, 且经研究者评估满足交叉治疗的合格性标准, 在重新获得知情同意后, 可交叉接受 JSKN003 治疗。

注 1: 以上报名条件是否符合所有入选条件, 最终将由研究医生决定;

注 2: 本招募广告经伦理批准后可能用于: ①云南省肿瘤医院官网发布; ②在云南省肿瘤医院院内张贴招募广告/海报

医院: _____

科室: _____

联系人: _____ 联系电话: _____