

临床研究受试者招募广告

尊敬的患者朋友：

您好！

我院正在开展一项“评价同步或序贯放化疗后未出现疾病进展的局限期小细胞肺癌患者接受 QL1706 或 QL1604 单药巩固治疗的随机、双盲、双模拟Ⅲ期临床研究（方案编号：QL1706-310）”，该研究已获得国家药品监督管理局批准，并通过医院伦理委员会审查。

近年来免疫治疗的兴起，有望改善局限期小细胞肺癌患者的生存情况。多项研究探索了CRT（放化疗）后免疫巩固治疗和同步放化疗联合免疫治疗的模式，数据表明，新的治疗模式可能延长患者生存期（OS）。

QL1604 和 QL1706 都是齐鲁制药有限公司自主研发的抗体，其中 QL1604 是靶向人程序性死亡分子 1（PD-1）的重组人源化单克隆抗体；QL1706 是组合抗体，由靶向人 PD-1 的重组人源化 IgG4 单克隆抗体（aPD-1）与靶向人 CTLA-4 的重组人源化 IgG1 单克隆抗体（aCTLA-4）组成。抗 CTLA-4 抗体和抗 PD-1 抗体分别针对两个独立的信号通路发挥效应。

【基本入选条件】

1. 签知情同意时年龄 18~75 周岁，男女均可；
2. 诊经病理学证实的 LS-SCLC 满足在医学上不适宜手术（由研究者判定）或拒绝手术才可以入组。
3. 患者在接受根治性以铂类药物为基础的同步或序贯放化疗后必须达到完全缓解（CR）、部分缓解（PR）或疾病稳定（SD），并且不能出现疾病进展（PD）。
4. ECOG PS 评分为 0-1。
5. 预期生存期≥12 周。
6. 重要器官的功能符合下列要求（注：筛选期实验室检查前 7 天内不允许使用任何血液成分及造血生长因子等干预下列指标）：a). 中性粒细胞绝对计数（ANC） $\geq 1.5 \times 10^9/L$ ；b). 血小板 $\geq 100 \times 10^9/L$ ；c). 血红蛋白 ≥ 9 g/dL；d). 胆红素 $\leq 1.5 \times$ 正常值上限（ULN），丙氨酸转氨酶（ALT） $\leq 2.5 \times$ ULN，天冬氨酸转氨酶（AST） $\leq 2.5 \times$ ULN；e). 肌酐清除率 ≥ 40 mL/min（Cockcroft-Gault 公式）；

【基本排除条件】

1. 组织病理学或细胞病理学证实的复合型小细胞肺癌；
2. 广泛期 SCLC；
3. 除依托泊苷和铂类治疗外，接受过其他化疗方案；
4. 既往接受过免疫介导的治疗，包括但不限于抗 PD-1、抗 PD-L1 或抗 CTLA-4 治疗；
5. 既往使用过贝伐珠单抗、安罗替尼等抗血管生成药物，或 DLL3/CD3 双抗、B7H3 ADC 等药物；
6. 根据研究者的判断，可能增加研究相关的风险、可能干扰对研究结果的解释、或研究者认为不适合入组的患者。

【发布渠道】

通过院内粘贴、易拉宝、医院官网等方式进行传播

【招募时间】 2025年02月-2028年12月

【报名方式】

联系人：_____； 联系电话：_____

联系地址：云南省昆明市昆州路519号云南省肿瘤医院2号住院楼5楼内二科。

云南省肿瘤医院