

## 受试者招募广告



尊敬的患者朋友:

您好! 我院 肿瘤生物治疗中心 目前正在进行一项重组溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射液对比研究者选择的挽救性化疗或最佳支持治疗治疗黑色素瘤患者的 III 期临床研究。本研究已获得国家食品药品监督管理局 (批号:2018L02743) 和 云南省肿瘤医院 伦理委员会的批准, 该药的 I 期研究已有数据, 显示了 OH2 注射液在黑色素瘤患者的初步抗肿瘤作用, 同时安全性好。本研究计划在全国多家医院进行, 一共需招募约 340 位受试者, 现正在进行受试者招募。

如果您符合以下入选条件且不符合排除条件, 将有可能入选本研究:

招募对象 (纳入条件):

- 年龄 18 岁以上, 男性或女性均可;
- 经病理和/或细胞学明确诊断的 III 期无法手术切除或 IV 期黑色素瘤;
- 体力状况 ECOG 评分  $\leq 1$  分;
- 经标准治疗 (特定治疗) 失败的不能手术切除或 转移性黑色素瘤患者

以下情况不在本次试验的研究范围之内 (排除条件):

- 患有严重疾病, 包括经药物治疗未控制的糖尿病、需系统治疗严重感染、活动性消化道溃疡等;
- 治疗前 5 年内患有原发性葡萄膜黑色素瘤或其他恶性肿瘤史;
- 入组前 4 周内, 接受过抗肿瘤治疗 (包括化/放疗, 靶向治疗, 免疫治疗) 治疗前 4 周内采用了或正在采用其他试验性药物治疗或抗病毒治疗。

如果您愿意参加本项研究并通过筛选符合条件, 我们将为您提供研究药物, 同时可以获得与研究相关的检查。

如果您想了解本研究更详细的情况, 请咨询以下专业人士。

联系人:

联系电话:

注: 1. 本临床试验遵守《药物临床试验质量管理规范》和《赫尔辛基宣言》。

2. 此招募广告的使用范围: 医院海报、易拉宝。