

受试者招募广告

尊敬的患者：

我院泌尿外二科目前正在进行一项“在既往经含铂化疗及PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者中对比BL-B01D1与医生选择的化疗方案III期随机对照临床研究”，主要研究者是杨勇主任，本试验是一项注册性三期、随机、开放、多中心的研究，旨在评估BL-B01D1在既往经含铂化疗及PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者中的有效性和安全性。

如果您符合以下条件：

- 1、性别不限，≥18 周岁；经组织学或细胞学检查确诊的经含铂化疗及PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者：在接受辅助或新辅助免疫联合化疗，或免疫治疗同步/序贯根治性放化疗的过程中或未次给药后12个月内复发或疾病进展，算作系统一线治疗进展；需仅接受一线抗PD-1/PD-L1单抗及一线含铂化疗治疗（不超过二线化疗）；
- 2、体力状况评分ECOG 0或1分；
- 3、血清/尿妊娠必须为阴性，必须为非哺乳期；所有入组患者（不管男性或女性）均应在整个治疗周期及治疗结束后6个月采取充分的屏障避孕措施；
- 4、无严重心脏病史、自身免疫性疾病史、HIV、未接受过器官移植；
- 5、愿意且能够遵守访视时间安排、给药计划、实验室检查及其它临床试验步骤。

试验期间安排：

1. 静脉输注药物BL-B01D1为D1，D8给药，每3周2次；紫杉醇/多西他赛为D1给药，每3周1次。
2. 需进行生命体征、体格检查、病史询问、实验室检查等相关操作。
3. 研究期间将有专科医生为您定期诊疗，对您的身体和病情定期检测评估。

如有兴趣了解关于本研究或研究药物的详情，可咨询以下医生。经医生的综合判断，如您符合本研究的条件并自愿参加，您将可入组本项研究。

联系医生：_____

联系电话：_____

云南省肿瘤医院

2025年06月18日