

盐酸希美替尼片对照研究者选择化疗治疗晚期或转移性食管鳞癌的随机、开放、阳性药对照、多中心 III 期临床研究

受试者招募广告

尊敬的先生/女士:

您好! _____ 医院 _____ 正在开展一项“盐酸希美替尼片对照研究者选择化疗治疗晚期或转移性食管鳞癌的随机、开放、阳性药对照、多中心 III 期临床研究”, 本研究已获得国家药品监督管理局和 云南省肿瘤医院 医院伦理委员会批准。该研究由中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授牵头实施, 预计在全国约 30-50 家研究中心开展, 现正在招募符合条件并且愿意参加研究的患者。

本研究是一项随机、开放、阳性药对照、多中心的 III 期临床研究, 旨在评价盐酸希美替尼片对照研究者选择化疗治疗晚期或转移性食管鳞癌的有效性和安全性。符合入组条件的一线治疗失败的晚期或转移性食管鳞癌患者, 按照 1:1 的比例随机分配至试验组或对照组, 试验组为盐酸希美替尼片, 对照组为研究者选择的化疗药。

如果您愿意且符合入选标准、不符合排除标准, 可参与本项研究的筛选:

主要入选标准:

- 签署知情同意书时, 18 岁 $\leq$ 年龄 $\leq$ 75 周岁, 性别不限;
- 经组织学或细胞学确诊的食管鳞癌, 且局部晚期不可切除、局部复发或伴远处转移。
- 经一线标准治疗后疾病进展或不耐受的患者 (标准治疗: 包括以铂类、紫衫类或氟尿嘧啶类为基础的化疗联合免疫治疗。维持治疗进展也可纳入。术后复发或转移接受的同步放化疗算为一线治疗; 对于根治性同步放化疗、新辅助/辅助治疗, 如果在治疗期间或停止治疗后 6 个月内发生疾病进展, 应将其算作一线治疗失败)。

主要排除标准:

- 既往接受过抗血管生成药物治疗 (如安罗替尼、阿帕替尼、呋喹替尼、索凡替尼、贝伐珠单抗等)。
- 无法口服吞咽药物, 或存在具有临床意义的胃肠道疾病, 包括出血、炎症、梗阻、难以控制的呕吐 (定义为 24 小时呕吐 $\geq$ 3 次)、 >1 级的腹泻、溃疡性结肠炎、克罗恩病、之前有影响吸收的外科手术等。

参加研究可能的受益

试验药物可能会对您产生积极的治疗作用, 也可能对您的病情没有改善或带来其它副作用。

需要您配合的事项:

您必须按研究医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要, 因研究医生需要了解并判断您的健康状态。您需要每月到院随访 2 次, 以进行相关检查和用药。

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: 本招募广告经伦理委员会批准后可能用于: 在云南省肿瘤医院的官网发布、在云南省肿瘤医院院内张贴招募广告/海报。

若有自愿参加者, 请到_____查阅有关研究简介。在研究过程中, 您可以随时退出研究, 且您的医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如您愿意进一步了解本研究, 请和我们联系。联系方式如下:

试验中心:

研究科室:

联系人:

联系方式: