招募广告 (D1553-III-01)

KRAS G12C 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌

尊敬的患者及家属朋友:

经国家药品监督管理局批准,我院正在开展一项评估 D1553 对比多西他赛治疗既往标准治疗失败的 KRAS G12C 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌的随机、对照、双盲双模拟、多中心 III 期临床研究,该药物为 1 类小分子化药,现已得到本院的伦理委员会审批同意。申办方提供研究用药物并承担与研究相关的检查费用。

参加本研究的基本条件:

- 1) 经充分知情同意后自愿参加本研究并签署书面知情同意书,愿意并能够遵守方案规定的研究程序和要求;
- 2) 在签署知情同意书(ICF)时年龄 18 岁及以上的男性或女性; ECOG 评分 $0^{\sim}1$ 分; 预期生存时间 \geq 3 个月;
- 3) 经病理学确诊的局部晚期、不可切除和/或转移性非小细胞肺癌(AJCC 8th IIIb/IIIc/IV期);
- 4) 根据 RECIST 1.1 至少具有一个靶病灶。之前接受过放疗的病灶不可以视为靶病灶,除非放疗后病灶发生明确进展:
 - 5) KRAS G12C 阳性:
- 6) 育龄女性受试者应同意在研究期间和研究结束后 6 个月内必须采用避孕措施(如宫内节育器、避孕药或避孕套);在研究入组前的 7 天内血清妊娠试验阴性,且必须为非哺乳期受试者; 男性受试者应同意在研究期间和研究期结束后 6 个月内必须采用避孕措施;

如果您至少符合上述条件,并且愿意参加本次临床研究,本研究将为您提供:

- 1)研究药物(D1553/多西他赛);
- 2) 研究相关的各项检查;
- 3) 一定的交通补贴;

请联系<u>云南省肿瘤</u>医院<u>内二科</u>负责医师<u>彭文颖</u>进行详细了解, 联系电话<u>: 15559905931</u>

最终以负责医师介绍为准。

版本号: 1.0-69-01 版本日期: 2024.01.08 发布形式: 此招募广告线上仅通过医院官网发布,线下为院内纸媒