

临床试验受试者招募

我院乳腺外科二病区科正在开展一项题为“HRS-3802 单药在恶性实体瘤患者中的安全性、耐受性及药代动力学的单臂、开放、多中心 I 期临床研究”。本研究已获得国家药品监督管理局和我院伦理委员会的批准。

HRS-3802 是我公司自主研发的新型、高效、选择性的 CDK4/6/2 抑制剂，能够强效且高选择性地抑制 CDK4、CDK6 和 CDK2，抑制下游 Rb 磷酸化，诱导肿瘤细胞周期阻滞，进而抑制肿瘤细胞增殖，发挥抗肿瘤作用；临床前药代动力学性质和安全性良好。

本研究拟在全国招募约 60-90 例经标准治疗失败的或无标准治疗方案的局部复发或转移性实体瘤患者，包括但不限于乳腺癌、肺癌、肝癌、胃癌、食管癌等实体瘤。如果您符合以下主要条件，请联系相关医生做进一步筛查：

- 1) 年龄：年龄 $\geq$ 18 岁；男女均可；
- 2) 经组织病理学或细胞病理学确诊的不可手术切除的局部复发或转移性恶性实体瘤，且目前经标准治疗失败或已无标准治疗方案。
- 3) 近4周内不存在重大的重度感染；
- 4) 近6个月内未发生过动/静脉血栓事件；
- 5) 近6个月内不存在未能良好控制的心脏临床症状或疾病；
- 6) 愿意参加且能够遵守研究方案的要求，并愿意配合随访；

如果您符合该项临床试验的基本条件，需进行知情同意、体检、实验室检查、影像学检查等评估，如果评估后符合研究要求，您就可以入组本临床试验。

研究过程中您有权随时退出本研究，您的隐私也将会得到保护。如果您想参加该项研究或想了解更多相关信息，可以通过以下方式咨询：

地址：_____

联系医生：_____

电话：_____

云南省肿瘤医院