

评价治疗用卡介苗用于预防18周岁及以上人群非肌层浸润性膀胱癌术后复发的有效性和安全性随机、双盲、阳性对照的多中心III期临床试验

尊敬的患者朋友：

您好！

我院 泌尿外科一病区 正在进行一项评价治疗用卡介苗用于预防 18 周岁及以上人群非肌层浸润性膀胱癌术后复发的有效性和安全性随机、双盲、阳性对照的多中心 III 期临床试验。本研究已获得国家药品监督管理局批准开展临床研究（药物临床试验批准通知书编号：2023LP00861）。并经我院伦理委员会批准，在我院开展临床研究，现面向社会招募受试者。

治疗用卡介苗临床前研究表明：本治疗用卡介苗可抑制肿瘤生长、降低膀胱癌的发生率和病变程度，增强细胞免疫反应，具有良好的免疫原性；单次给药毒性、重复给药毒性，全身主动过敏反应等非临床安全性评价结果也显示，本品安全可靠，临床试验受试者潜在风险较小，可因接受膀胱灌注而获得潜在受益，与必赛吉相当。

患者入组数量：拟在 30 家医疗单位进行，约入组 438 例。

如果您符合以下主要条件，将有可能入选本项研究：

1. 签署知情同意书（ICF）时年龄 ≥ 18 岁的男性或女性；
2. 根据《膀胱癌诊断治疗指南》（2022 年版），经组织学初次确诊为中、高危非肌层浸润性膀胱尿路上皮癌（T1、Ta 或 Tis）并且评估需要卡介苗膀胱灌注辅助治疗；
3. 接受经尿道膀胱肿瘤切除术的患者，需满足所有肿瘤术后至无可见肿瘤。本研究也可入组需要二次电切的患者，满足二次电切标准的受试者，均应进行二次电切，应根据两次病理结果综合评估后再纳入研究（治疗用卡介苗灌注需在术后 2 周~12 周内进行，术后超过 4 周需加做膀胱镜保证术后至无可见肿瘤，进行二次电切的受试者以二次电切术后时间计算）；

注：二次电切的标准：① 首次 TURBt 不充分；②首次电切无肌层组织标本；③T1 期肿瘤；④高级别（G3）肿瘤，单纯原位癌除外。二次电切推荐在第一次电切后的 2-6 周内进行，除第一次和第二次电切术后即刻膀胱灌注化疗药物外不允许其他灌注治疗。

如果您符合以上条件，临床医生将通过您的既往病史、用药史，方案规定的相关检查结果以及个人意愿确定您是否能参加该研究。该临床研究遵从《药物临床试验质量管理规范》和《赫尔辛基宣言》，无论您是否参加本研究，您的相关信息都会被严格保密。

如果您本人或您的亲人或朋友符合上述基本条件，愿意参加本研究或想进一步了解情况，可与下方联系人联系！

联系医生：

联系电话：

此受试者招募广告计划以海报或易拉宝形式在院内张贴或摆放，或在医院官网发布。除联系方式外，其他任何内容调整均需先得到伦理委员会批准。