

招募广告

晚期恶性实体肿瘤受试者招募

我们正在开展一项“评估注射用 RC278 治疗局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤患者的安全性和疗效的多中心 I/II 期临床研究”。注射用 RC278 是由荣昌生物制药（烟台）股份有限公司自主研发的一类创新生物药。本研究已获得国家药品监督管理局的批准（批件号_____），并且通过医院伦理委员会审核批准。

【基本条件】

1. 年龄 18-75 岁（包括 18 和 75 岁）；
2. I 期剂量递增+剂量扩展：标准治疗后疾病进展，或对标准治疗无法耐受的局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤受试者；
3. I 期剂量优化+II 期：
 - 既往接受过 2 或 3 线治疗的局部晚期不可切除或转移性结直肠癌受试者；
 - 既往仅接受含铂化疗联合或序贯免疫检查点抑制剂治疗后疾病进展或无法耐受的局部晚期不可切除或转移性非小细胞肺癌受试者（非鳞癌需基因检测证实已知驱动基因阴性）；
 - 既往至少接受 1 种靶向治疗后疾病进展的局部晚期不可切除或转移性非小细胞肺癌受试者（已知驱动基因 EGFR/ALK/RET/ROS1 等阳性）；
 - 既往接受过 1 线全身系统治疗后疾病进展或无法耐受的局部晚期不可切除或转移性三阴性乳腺癌受试者，且激素受体（HR，包括雌激素和孕激素受体）阴性，HER2 表达也为阴性（IHC 0、1+或 2+且 ISH 阴性）；
 - 既往在复发/转移阶段接受曲妥珠单抗和紫杉类治疗（单药或联合）后疾病进展或无法耐受，或新辅助/辅助阶段接受曲妥珠单抗和紫杉类治疗（单药或联合）后 6 个月内疾病进展的局部晚期不可切除或转移性 HER2 阳性（IHC 3+ 或 IHC 2+且 ISH 阳性）乳腺癌受试者；
 - 既往接受过药物雄激素剥夺治疗（ADT）（或双侧睾丸切除术）和至少一种新型激素疗法（例如阿比特龙、恩扎卢胺）治疗后疾病进展的转移性前列腺癌受试者；
 - 既往仅接受过 1 线全身系统治疗后疾病进展或无法耐受的局部晚期不可切除

或转移性结直肠癌受试者：

- 既往接受过全身系统治疗后疾病进展或无法耐受，RC278 治疗可能获益的局部晚期不可切除或转移性实体瘤受试者，
- 4. 能够提供用于生物标志物检测的肿瘤组织样本。
- 5. 愿意且能够遵从试验和随访程序安排；

（注：以上为部分主要标准，最终入选标准由临床医生评估，并以受试者的全面体检结果为准。）

如果您希望进一步了解试验的相关情况，请与我们联系：

试验中心：

联系人：

联系电话：

您的参与将会对医学科学的进步作出贡献。我们热诚欢迎您的报名及参与。