

受试者招募广告

尊敬的患者：

我院乳腺外科二病区目前正在进行一项“注射用BL-M07D1对比注射用恩美曲妥珠单抗（T-DM1）在新辅助治疗后存在浸润癌残留的HER2阳性乳腺癌术后辅助治疗中的随机对照III期临床研究”，主要研究者是陈文林教授，本研究的目的是评价新辅助治疗后存在浸润癌残留的HER2阳性乳腺癌术后辅助治疗中BL-M07D1的无侵袭性疾病生存期（IDFS）是否优于T-DM1。

如果您符合以下条件：

- 1、性别女性，年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 75 岁，新辅助治疗后存在浸润癌残留的HER2阳性乳腺癌患者；
- 2、体力状况评分ECOG 0或1分；
- 3、血清妊娠必须排除妊娠，必须为非哺乳期；所有入组患者均应在整个治疗周期及治疗结束后7个月采取充分的屏障避孕措施；
- 4、未患或无间质性肺疾病（ILD）病史、无并发肺部疾病导致临床重度呼吸功能受损、无严重心脏功能异常、无严重心脏病史、HIV病史等；
- 5、愿意且能够遵守访视时间安排、给药计划、实验室检查及其它临床试验步骤。

试验期间安排：

1. 试验组：BL-M07D1 静脉滴注D1给药，每3周1次。对照组：T-DM1 静脉滴注D1给药，每3周1次。
2. 需进行生命体征、体格检查、病史询问、实验室检查等相关操作。
3. 研究期间将有专科医生为您定期诊疗，对您的身体和病情定期检测评估。

其他信息详见方案或咨询研究医生。

如您有兴趣了解关于本研究或研究药物的详情，可咨询以下研究医生。经研究医生的综合判断，如您符合本研究的条件并自愿参加，您将可入组本项研究。

联系医生：_____

联系电话：_____

云南省肿瘤医院

年 月 日