

HER2高表达的晚期胃/胃食管结合部腺癌的受试者招募

云南省肿瘤医院胃与小肠外科正在开展一项“一项评价维迪西妥单抗联合曲妥珠单抗及替雷利珠单抗对比化疗（CAPOX）联合曲妥珠单抗及联合或不联合帕博利珠单抗一线治疗 HER2 高表达的晚期胃/胃食管结合部腺癌的随机对照III期研究（研究编号：RC48-C040）”（以下简称“本研究”）。注射用维迪西妥单抗是荣昌生物制药（烟台）股份有限公司自主研发的创新生物药。本品已获批用于至少接受过2个系统化疗的HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌包括（胃食管结合部腺癌），HER2 过表达定义为 HER2 免疫组织化学检查结果为2+或3+。

本研究已经通过了云南省肿瘤医院伦理委员会的批准。

主要入选标准如下：

- ❖ 年龄18-75岁（包括18岁和75岁）；
- ❖ 经组织学确诊的不可手术切除局部晚期或转移性胃/胃食管结合部腺癌；
- ❖ 既往未接受任何针对局部晚期或转移性胃癌的全身系统性治疗；若接受过新辅助/辅助治疗，则需新辅助/辅助治疗结束 ≥ 6 个月后发生疾病进展或复发；
- ❖ 要求经中心病理实验室确认的 HER2 高表达，HER2 高表达定义为 HER2 IHC 2+且 FISH+ 或 HER2 IHC 3+；且有中心实验室检测的明确的 PD-L1 表达结果；
- ❖ 提供足够的肿瘤组织样本用于 HER2 和 PD-L1 检测，存档 3 年内石蜡块或新鲜肿瘤组织样本（FFPE）新制的未染色连续病理切片均可；

（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。）

如您想要了解更多关于本研究的信息，请与负责该研究的相关人员联系。

研究中心：云南省肿瘤医院

联系人：

联系电话：