

临床试验受试者招募

尊敬的患者和患者家属:

我院 乳腺外科二病区 正在开展一项“HRS-8080 单药对比医生选择的治疗在既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的伴有 ESR1 突变的 ER 阳性 HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌中的有效性、安全性的多中心、开放、随机对照的 III 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，本研究拟招募既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的伴有 ESR1 突变的 ER 阳性 HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者，以探索研究药物在人体的安全性和有效性。HRS-8080 片为江苏恒瑞医药股份有限公司的子公司山东盛迪医药有限公司自主研发的药物，是一种新型、高效、选择性的口服雌性激素受体降解剂（SERD）。

参加本临床研究需要至少符合下列条件:

- 年龄 18~75 岁（含两端值）的女性；
- 经组织学确诊的 ER 阳性、HER2 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌患者；
- 基线循环肿瘤 DNA（ctDNA）中存在 ESR1 基因突变
- 既往接受过 1-2 线内分泌治疗，复发/转移阶段允许不超过 1 线的化疗治疗；
- 自愿参加本次临床试验，愿意并能够遵守临床访视和研究相关的程序，理解研究程序且已签署知情同意。

本研究尚有其他参加研究的标准需要满足，如果您或您的家人/朋友有可能符合上述条件，可以咨询以下医生。研究医生将根据具体情况，判断患者是否可参加此项研究。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。

如果您需要获得更多的相关研究信息，您可以联系以下医生。

联系医生/联系电话:

地址:

云南省肿瘤 医院