

## 受试者招募广告

### 尊敬的患者：

我院    乳腺外科一病区    科室正在进行一项“IZABRIGHT-Breast01：一项在既往未经治疗且不适合接受抗 PD1/PD-L1 治疗的局部晚期、复发性不可手术或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）或 ER 低表达 HER2 阴性乳腺癌患者中对比 Izalontamab Brengitecan（BMS-986507）和医生选择的治疗方案的随机、开放标签、II/III期无缝设计临床试验”，这是一项全球多中心研究，在中国约有 30 家中心参加，本院主要研究者是    张国君    教授，本研究的主要目的是评估 iza-bren（izalontamab brengitecan，BMS-986507 和 BL-B01D1）用于治疗三阴性乳腺癌（TNBC）受试者的疗效。该研究已经通过本院伦理委员会的批准。

### 一、适应症人群：

经组织学或细胞学确诊为局部晚期、复发不可手术或转移性三阴性乳腺癌（TNBC），或雌激素受体（ER）低表达、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性乳腺癌

### 二、主要入选排除标准

#### 主要入选标准：

1. 受试者必须根据监管、当地和机构指南签署并注明日期一份 IRB/IEC 批准的书面知情同意书（ICF）。在执行任何不属于患者正常治疗且与研究方案相关的操作之前，必须获得此份知情同意书。
2. 根据 ASCO/CAP 标准并基于最新活检或其他病理标本检测结果，病理组织学或细胞学确诊并记录为局部晚期、复发不可手术或转移性三阴性乳腺癌，或 ER 低表达、HER2 阴性乳腺癌。
3. 根据 RECIST v1.1 标准，通过 CT 或 MRI 检查确认存在可测量病灶。
4. ECOG 评分为 0 或 1 分。
5. 在签署 ICF 时，受试者必须年满 18 岁（或达到本研究开展区域的法定知情同意年龄）；

三、试验期间安排：（您将会按照 1:1:1 的比例随机被安排到 3 个治疗:iza-bren 2.0 mg/kg 组（A1 组）、iza-bren 2.5 mg/kg 组（A2 组）和 TPC 组（B 组））

1. 试验组：BL-B01D1 静脉滴注D1，D8给药，每3周2次。
2. 对照组：医生根据您的实际情况选择四种化疗方案的其中一种。：白蛋白结合型紫杉醇：每个28天周期的第1天、第8天和第15天 $100\text{mg}/\text{m}^2$ ；或紫杉醇：每个28天周期的第1天、第8天和第15天 $80-90\text{mg}/\text{m}^2$ ；或卡培他滨在每个21天周期的第1天~第14天BID为 $1000\sim 1250\text{ mg}/\text{m}^2$ ；或卡铂加吉西他滨 AUC为 $2\text{mg}/\text{mL}\times\text{min}$ （卡铂）和 $1000\text{mg}/\text{m}^2$ （吉西他滨），在每个21天周期的第1天和第8天。
3. 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。
4. 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。

如果您有意向了解本临床研究或研究药物的详细情况，可以联系咨询以下研究医生。经过医生的综合判断,如您符合参与本研究的所有条件且自愿参加,您将可以入组本研究。

联系医生：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

备注：本招募广告经医院药物临床试验伦理委员会批准后可能用于：易拉宝、医院官网、公众号等。