

盐酸伊立替康脂质体注射液联合奥沙利铂、替吉奥对比吉西他滨联合卡培他滨辅助治疗胰腺癌根治术后患者的开放、随机、多中心 III 期临床研究

尊敬的先生/女士：

您好！石药集团欧意药业有限公司正在开展一项盐酸伊立替康脂质体注射液联合奥沙利铂、替吉奥对比吉西他滨联合卡培他滨辅助治疗胰腺癌根治术后患者的开放、随机、多中心 III 期临床研究，该研究已经获得_____伦理委员会审议批准，正在我院进行。

研究药物盐酸伊立替康脂质体注射液是石药集团自主研发的抗肿瘤化疗药物，伊立替康是半合成喜树碱的衍生物，能特异性抑制 DNA 拓扑异构酶 I 的活性。伊立替康脂质体剂型具有能增加与癌细胞亲和力、克服耐药性、增加药物被癌细胞的摄取量、降低用药剂量、提高疗效和降低毒副作用的特点。

本研究将为符合条件且自愿参加的患者提供研究药物和研究中规定的检查。研究期间，您将得到专业医生团队的指导和用药观察。

招募主要条件：

- 1) 年龄 18 至 75 周岁（以签署知情同意书当天为准）且自愿签署知情同意书者；
- 2) 组织学证实为胰腺导管腺癌（包括腺鳞癌）；
- 3) 根治性切除术后，肉眼观察完全切除（R0 或 R1 切除，以研究中心病理报告为准）；
- 4) 随机化时从手术中完全恢复，能在术后 12 周内开始治疗；
- 5) ECOG PS 评分 0~1 分；
- 6) 既往未接受过胰腺癌新辅助治疗、放疗或系统性治疗（包括但不限于全身化疗、分子靶向药物治疗、免疫治疗等）；
- 7) 不存在转移性或局部复发性胰腺癌的现病史或既往史（如恶性腹腔积液等）。

注 1：以上报名条件是否符合所有入选条件，最终将由研究医生决定；

注 2：此招募广告经伦理批准后可能用于：①云南省肿瘤医院官网发布；②在云南省肿瘤医院院内张贴招募广告/海报。

联系人：_____ 联系电话：_____

联系人：_____ 联系电话：_____

参研医院及科室：_____