

招募激素受体阳性/人表皮生长因子受体 2 阴性 (HR+/HER2-) 乳腺癌患者

我院目前正在开展“SKB264 对比研究者选择的化疗治疗既往经内分泌治疗失败的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性激素受体阳性 (HR+) /人表皮生长因子受体 2 阴性 (HER2-) 乳腺癌患者的随机、开放性、多中心 III 期临床试验”，本研究旨在评估 SKB264 对比研究者选择化疗在不可手术的局部晚期、复发或转移性 HR+/HER2-乳腺癌患者的有效性、安全性和耐受性。现向社会公开招募受试者。

【试验简介】

注射用 SKB264 是四川科伦博泰生物医药股份有限公司研发的抗体药物偶联物 (ADC)，利用抗 TROP2 人源化单克隆抗体的靶向性将毒素分子 (KL610023) 递送至表达 TROP2 的肿瘤细胞表面发挥抗肿瘤作用。SKB264 已获得国家药品监督管理局批准上市，获批适应症分别为：1) 用于治疗既往至少接受过 2 种系统治疗 (其中至少 1 种治疗针对晚期或转移性阶段) 的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者；2) 经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 含铂化疗治疗后进展的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。

本研究共计划招收 430 例 HR+/HER2-乳腺癌患者。该研究已获得药品监督管理部门的许可，并且已通过我院伦理委员会的批准。

【参加主要条件】

1. 年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 75 岁，性别不限；
2. 基于最近活检或其他病理标本的病理报告，组织学和/或细胞学确诊为 HR+/HER2-乳腺癌；
3. 既往未接受过针对局部晚期、复发或转移性阶段的系统性化疗。针对既往接受过辅助/新辅助化疗的受试者，在完成最后一次化疗治疗后 >6 个月进展，则允许入组；
4. 经研究医生评估，不能继续从内分泌治疗中获益且适合接受一线化疗治疗。既往经内分泌治疗且治疗失败；
5. 经研究医生评估，适合接受研究者选择的化疗中列出的化疗方案之一（白蛋白结合型紫杉醇、紫杉醇、卡培他滨）；
6. 体力状况良好；
7. 能够理解研究目的，表示对研究方案足够的依从性，并签署知情同意书。

如果您符合上述条件，那么您可能符合该项研究。经过您的书面同意后将对您进行方案需要的临床评估，如果评估后符合研究所有相关标准，您就可以进入研究。研究医生将按照方案对您进行随访和治疗。

如果您对该研究有兴趣，您可以通过以下方式咨询。

联系人：刘念秋

联系电话：18387148372

医院地址：云南省昆明市昆州路 519 号云南肿瘤医院