一线治疗失败的晚期胃腺癌或胃食管结合部腺癌临床研究受试者招募

云南省肿瘤医院开展的一项“一项评估 AK109 和 AK104 联合紫杉醇对比安慰剂联合紫杉醇用于治疗经 PD-(L)1 抑制剂联合化疗一线治疗失败的晚期胃腺癌或胃食管结合部腺癌的有效性和安全性的随机、双盲 III 期临床研究”正在招募受试者。本项目由康融东方（广东）医药有限公司申办，已获得国家药品监督管理局和云南省肿瘤医院伦理委员会批准，在国内约 50 家医院同步开展，计划招募约 506 例受试者。

研究药物 AK109 是全人源抗血管内皮生长因子受体 2（VEGFR-2）单克隆抗体，与已上市的雷莫西尤单抗（商品名：希冉择®）属于同类药物。研究药物 AK104 是一种靶向 PD-1 和 CTLA-4 的双特异性抗体，能够以高亲和力同时结合 PD-1 和 CTLA-4，是一种新型的肿瘤免疫治疗药物，已经在中国获批上市（商品名：开坦尼®）。

参加本研究的基本要求：

1、经病理组织学或细胞学证实的不可手术切除的晚期胃腺癌或胃食管结合部（GEJ）腺癌，且人表皮生长因子受体-2（HER-2）表达状态为阴性；

2、在签署知情同意书当日年龄≥18 岁且≤75 岁，男女均可；

3、晚期阶段接受过 PD-(L)1 单抗联合标准化疗的一线系统治疗，且在治疗期间或治疗后出现经影像学检查确认或具有临床证据的疾病进展。

4、既往未接受过 PD-(L)1 单抗之外的其他肿瘤免疫治疗（包括免疫检查点抑制剂/激动剂、免疫细胞治疗等），未接受过任何抗 VEGF 或 VEGFR 的全身系统性靶向治疗；

5、根据 RECIST v1.1，至少有一个可测量肿瘤病灶；

6、良好的器官功能：血液学、肝脏、肾脏、凝血功能和心功能。

以上仅为部分入选标准，如需要详细了解，请您联系研究医生进行沟通。您是否符合研究要求需要进行一系列的检查判断，以研究医生判断为准。

若您考虑参加本研究或咨询本研究相关信息，请联系：

研究中心及科室：　云南省肿瘤医院 消化肿瘤内科

研究医生：

联系电话：

工作时间：

可能的宣传招募途径包括：医院内部（易拉宝/广告张贴）、医院官网