

三阴性乳腺癌临床试验招募

_____正在开展“AK112 联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）对比安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）一线治疗 PD-L1 阴性的局部晚期不可切除或转移性三阴性乳腺癌的随机、对照、多中心 III 期临床研究”。本研究已通过伦理委员会审批同意。主要考察试验治疗方法的疗效及其安全性。

本研究中申办方将为符合条件且自愿参加本研究的患者提供研究药物、研究中规定的检查，招募患者的主要入选条件如下：

- 入组时年龄 ≥ 18 周岁， ≤ 75 周岁，男女均可。
- ECOG 体能状况评分为 0 或 1 分。
- 预期生存期 ≥ 3 个月。
- 经组织学检查证实的局部晚期不可手术或转移性的三阴性乳腺癌（TNBC）。
- 受试者既往未接受过系统性抗肿瘤治疗，为不适合接受根治性手术切除或局部治疗的局部晚期或转移性的 TNBC 患者，或经过手术切除或局部治疗后疾病进展的局部晚期或转移性的 TNBC 患者。注：对于以下患者：1）既往接受过紫杉烷类新辅助或辅助治疗的受试者，在首次用药前，新辅助/辅助紫杉烷类治疗结束时间至出现复发或转移时间间隔 ≥ 12 个月的患者；2）既往接受卡培他滨等化疗新辅助/辅助治疗结束时间至出现复发/转移时间间隔 ≥ 6 个月的患者；可参加本研究。
- 根据 RECIST v1.1 至少有一个可测量病灶。
- 受试者需提供最近日期存档的或新鲜获取的肿瘤组织样本，至少 7~10 张未染色的 FFPE 病理切片进行 PD-L1 检测。如无法提供 7~10 张病理切片，经申办方医学监查员同意可豁免部分切片，提供至少 5 张切片）。
- 具有良好的器官功能。

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：

联系人：_____联系电话：_____

联系人：_____联系电话：_____

注：此招募广告发布形式：线上：医院官网
线下：广告、海报、易拉宝。

删除[25019PNF3C]: ____

设置格式[25019PNF3C]: 下划线, 下划线颜色: 黑色, 字体颜色: 自定义颜色(RGB(54,54,61))

删除[25019PNF3C]: _____

删除[25019PNF3C]: ____

删除[25019PNF3C]: _____