

晚期宫颈癌受试者招募

_____医院_____（科室）正在开展一项“LB1410联合仑伐替尼加或不加LB4330对比研究者选择的化疗在晚期复发/转移性宫颈癌患者的有效性和安全性的多中心、随机、开放的II/III期临床研究”本研究由上海健信生物医药科技有限公司申办。适合参加的人群为“复发或转移性宫颈癌受试者”，研究药物为“注射用LB1410、注射用LB4330及甲磺酸仑伐替尼胶囊”，注射用LB1410、注射用LB4330是未上市药物，甲磺酸仑伐替尼胶囊为已上市药物，研究目的主要是为了评估LB1410联合仑伐替尼（±LB4330）的抗肿瘤疗效。此招募广告已通过云南省肿瘤医院伦理委员会批准。

现公开招募受试者，须符合以下主要入排标准：

主要入组标准：

- 1) 年龄≥18周岁；
- 2) 经组织学确诊为宫颈鳞状细胞癌、宫颈腺鳞癌或HPV相关型宫颈腺癌；
- 3) 经标准治疗之后发生疾病进展或不可耐受，既往治疗要求如下：
 - 复发或转移阶段治疗线数不超过3线；既往接受的宫颈癌治疗方案中有且仅有一个治疗线数包含抗PD-1/抗PD-L1治疗
 - 至少接受4周期抗PD-1/抗PD-L1治疗且治疗期间18周内无影像学进展
 - 对于既往未经已知抗PD-1/抗PD-L1治疗但参加过含抗PD-1/抗PD-L1双盲临床研究，且研究期间发生过irAE（研究者判定与临床试验研究用药可能有关）的受试者，也允许入组

主要排除标准：

- 1) 既往免疫治疗中发生过≥3级免疫相关AE（irAEs）；
- 2) 未控制或控制不佳的糖尿病、哮喘、慢性阻塞性肺病。
- 3) 有膀胱阴道瘘、结肠阴道瘘或直肠阴道瘘既往史或现病史。

如您有意向参加该项研究，或者想进一步了解具体信息，请与以下研究医生联系，他(她)将会详细地向您介绍研究内容，如您同意参加本研究，需要经过进一步筛选检查确认您是否符合入组本研究的要求，如果您筛选合格，您才可以参加本研究。

您的疾病有可能得到控制和缓解，但不能保证；

您有可能会从中得到生存受益，但不能保证；

也有可能您不能从此项研究中获益，但您的参与将为罹患同类疾病的患者做出贡献，在此，我们向您表示感谢。

您可以通过以下方式联系中心医生

研究医生：_____； 联系电话：_____；

受试者招募广告内容及发布形式说明

此受试者招募广告计划以线上和线下形式进行，线上只能通过本院官网发布/线下为院内宣传，其他任何内容调整均需先得到伦理委员会批准。