

# 临床试验受试者招募

我院乳腺外科二病区正在开展一项HRS-8080片的III期临床研究。HRS-8080为一种选择性雌激素受体降解剂（SERD），通过选择性地结合ER，抑制ER活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖。本研究已获得国家食品药品监督管理总局和我院伦理委员会的批准。拟在全国招募约912例（包括330例ESR1突变）既往辅助治疗后疾病进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌的患者，以考察HRS-8080与氟维司群相比联合达尔西利治疗的临床疗效和安全性。

## 参加本临床研究需要至少符合下列条件：

- 1) 病理检测确诊为HR+、HER2-的女性乳腺癌患者。
- 2) 18-75岁绝经后女性，或接受LHRH激动剂之后的绝经前或围绝经期的女性。
- 3) 既往经根治性治疗术后辅助内分泌（可联合或不联合CDK4/6i）治疗耐药：辅助治疗≥12个月后的治疗期间复发或结束治疗后12个月内（即无治疗间期<12个月）的停药后复发，且未接受过任何针对晚期阶段的系统性治疗；如果（新）辅助内分泌治疗中接受过CDK4/6i，则应在CDK4/6i治疗完成后≥12个月出现复发。
- 4) 有符合RECIST 1.1标准的颅外可测量病灶或仅骨转移病灶（包括溶骨性病灶或混合性溶骨/成骨病灶）。
- 5) 有生育能力的女性参与者须同意在研究治疗期间和研究治疗期结束后7个月内采用高效避孕措施进行避孕；有生育能力的女性参与者在研究入组前的7天内血清人绒毛膜促性腺激素（HCG）检查必须为阴性，且必须为非哺乳期。
- 6) 既往未接受过其他SERD（如氟维司群、新型口服SERD）或新型ER靶点药物如蛋白水解靶向嵌合体、CERAN或新型SERM（他莫昔芬、托瑞米芬除外）治疗；既往未接受过达尔西利治疗。
- 7) 愿意参加能够遵守研究方案要求，并愿意配合随访。

如果您或您的朋友有可能符合上述条件，可以来云南省肿瘤医院，进一步了解本临床研究的详细情况。

如果您需要获得进一步的相关研究信息，您可以联系以下医生。

联系医生：

联系电话：

云南省肿瘤医院