

HER2表达 (IHC 3+/2+) 的 子宫内膜癌

研究者
招募

背景介绍

CDE登记号: CTR20253443

方案编号: DS8201-854

申办方: Daiichi Sankyo, Inc

适应症: 接受了根治性手术, 未经抗肿瘤治疗 (含新辅助治疗) 的 HER2表达 (IHC 3+/2+) 的子宫内膜癌成人参与者

项目介绍

本研究是一项全球、多中心、开放性、III期研究, 旨在评价T-DXd对比SoC化疗作为辅助治疗 (联合或不联合放疗) 治疗HER2表达 (IHC 3+/2+) 子宫内膜癌参与者的有效性和安全性。

研究药物介绍

T-DXd (优赫得®) 是一种HER2靶向ADC, 由具有与曲妥珠单抗相同氨基酸序列的人源化抗HER2 IgG1 mAb组成, 已在多个国家获批用于治疗乳腺癌、胃癌等实体瘤。

主要入选标准

- 签署知情同意书当日年龄 ≥ 18 岁的成人；
- 经组织学确诊为子宫内膜上皮癌。除肉瘤外，允许其他所有组织学类型（允许癌肉瘤）；
- 新诊断为FIGO 2023 IIC期（包括IICmp53abn期）或III期；
- 有足够的存档肿瘤组织样本可供中心实验室评估HER2状态；
- 已经接受了根治性手术（包括子宫切除术和双侧输卵管卵巢切除术），处于无疾病状态且术后影像学检查显示无局部区域性病灶或远处转移灶证据；
- 未在任何治疗阶段（包括针对子宫内膜癌的新辅助治疗）接受过任何放疗或全身治疗。

主要排除标准

- 患有复发性或FIGO 2023 IV期癌症；
- 经BICR评估确定手术后存在可测量的残留肿瘤；
- 当地检测确定已知携带POLE突变；
- 存在心肌梗死（随机化/入组前6个月内）、症状性慢性心力衰竭（NYHA II至IV级）病史；
- 有需要皮质类固醇治疗的（非感染性）ILD/非感染性肺炎病史；
- 存在活动性或未受控制的乙肝、丙肝、HIV感染。

研究中心

联系人

联系电话

地址