

乳腺癌招募广告

尊敬的先生/女士：

石药集团巨石生物制药有限公司作为申办方正在开展一项“SYS6010 对比研究者选择治疗用于 HER2 阴性、EGFR 表达阳性复发/转移性乳腺癌患者的随机、开放、平行对照、多中心 III 期临床研究”，该临床研究已获得国家药品监督管理局批准，并且通过了医院伦理委员会审核。

如果您是符合以下条件的患者，将有可能适合参与本临床研究。

【招募的主要条件】

- 自愿参加本项临床研究，理解研究程序且能够签署书面知情同意书；
- 年龄 18（含）周岁以上；
- 经组织病理学证实的乳腺癌，处于不可切除的复发或转移性阶段，要求：
 - HER2 阴性：参照美国临床肿瘤学会-美国病理学会（ASCO-CAP）指南符合免疫组织化学（IHC）0 或 1+；如 IHC 为 2+，须经原位杂交（ISH）证实为 HER2 基因未扩增，且既往组织病理报告结果均未显示 HER2 阳性（定义为 IHC 3+，或 IHC 2+ 且 ISH 阳性）；
 - EGFR 表达阳性：由中心实验室采用经验证的 IHC 检测证实的，EGFR 表达阳性定义为 IHC 染色强度 1+ 及以上的肿瘤细胞比例大于或等于 1%（ $\geq 1+$ ， $\geq 1\%$ ）。送检中心实验室的标本应优先选择复发/转移病灶；可接受存档组织（建议为入组前 3 年内获得）或新鲜活检组织；
 - 激素受体（HR）状态定义：参照 ASCO/CAP 指南，HR 阳性定义为：雌激素受体（ER）阳性和/或孕激素受体（PR）阳性，即阳性染色的肿瘤细胞占有所有肿瘤细胞的比例 $\geq 1\%$ 。HR 阴性定义为：ER 和 PR 均阴性，即阳性染色的肿瘤细胞占有所有肿瘤细胞比例 $< 1\%$ 。如果患者在疾病转移后有多组 ER/PR 结果，则采用最近的检测结果。
- 须提供肿瘤组织样本进行免疫组化 EGFR 表达检测，且中心实验室检测 EGFR 表达阳性；
- 受试者在不可手术切除的晚期或转移阶段接受过 1~2 线系统性化疗方案，且既往未接受含拓扑异构酶 I 抑制剂（包括 ADC）治疗。

以上为主要入选标准，经过筛选后如您经研究者判定符合全部的入组条件，您将正式加入本研究！

联系人：_____ 联系电话：_____

我们将遵照要求对您的个人信息严格保密。您的参与将会对医学科学的进步作出贡献。我们热诚欢迎您的报名及参与。

注：1. 本临床试验遵守《药物临床试验质量管理规范》及《赫尔辛基宣言》。

2. 本招募广告经伦理委员会批准后可能用于：在云南省肿瘤医院的官网发布、在云南省肿瘤医院院内张贴招募广告/海报