

受试者招募广告

尊敬的先生/女士:

您好! 我院消化肿瘤内科正在开展一项由石药集团巨石生物制药有限公司申办的“一项在经至少一线系统性(免疫检查点抑制剂联合或不联合含铂化疗)治疗失败的局部晚期或转移性/复发食管鳞癌患者中对比 SYS6010 与研究者的单药化疗的有效性和安全性的随机、对照、开放、多中心的III期临床研究”(方案编号: SYS6010-019), 已通过我院伦理委员会批准, 主要针对一线系统性(免疫检查点抑制剂联合或不联合含铂化疗)治疗失败的局部晚期或转移性/复发食管鳞癌参与者的临床研究。

本研究将为符合条件且自愿参加的参与者提供研究药物和研究中规定的检查。

一、招募主要的入选条件:

- 1. 年龄≥18 岁, 性别不限;
- 2. 经组织学或细胞学确诊的食管鳞癌, 且局部晚期不可切除、局部复发或伴远处转移;
- 3. 经至少一线系统性治疗后疾病进展或不耐受的参与者;
- 4. 至少有一个符合 RECIST 1.1 要求的可评估病灶;
- 5. ECOG 评分为 0 或 1;

二、主要的排除条件:

- 1. BMI<16. 0mg/m²或体重<40kg;
- 2. 活动性中枢神经系统转移和/或软脑膜转移; 稳定或恢复正常的可以参加研究;
- 3. 既往接受过含伊立替康类药物或拓扑异构酶 I 抑制剂类毒素 ADC 药物治疗;
- 4. 随机前 6 个月内有严重的心、脑血管、胃肠道瘘或溃疡疾病史;
- 5. 随机前 4 周内接受过重大外科手术治疗, 或其它未上市的临床研究药物或减毒活疫苗治疗;
- 6. 随机前 4 周内接受过任何抗肿瘤治疗; 随机前 2 周内或药物 5 个半衰期内(以较短时间为准)接受过口服化疗药物或者小分子靶向治疗药物; 随机前 2 周内接受过有抗肿瘤适应症的中药或中成药; 随机前 2 周内接受姑息性放疗或局部治疗;
- 7. 控制不佳的感染性肺炎、活动性肝炎、活动性梅毒、HIV 阳性, 精神障碍者等;
- 8. 对已知组分(抗体偶联毒素、抗体、毒素 MMAE 等)或对人源化单克隆抗体产品过敏。

注 1: 以上为部分报名条件, 参与者是否能够最终入选, 最终将由研究医生进行评估;

注 2: 本招募广告经伦理批准后的投放方式: 线上仅通过医院官网发布, 线下为院内纸媒。

研究中心名称: 云南省肿瘤医院

研究科室: 消化肿瘤内科

联系人:

联系电话: