

AK112 联合多西他赛对比安慰剂联合多西他赛治疗经 PD-1/L1 抑制剂和含铂化疗治疗失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的随机、双盲、多中心 III 期临床研究

受试者招募

云南省肿瘤医院正在开展一项“AK112 联合多西他赛对比安慰剂联合多西他赛治疗经 PD-1/L1 抑制剂和含铂化疗治疗失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的随机、双盲、多中心 III 期临床研究”。本研究已获得国家药品监督管理局的批准，并在药物临床试验登记与信息公示平台 chinadrugtrials.org.cn 和临床试验登记与信息公示平台 ClinicalTrials.gov 公示。且经本研究中心伦理委员会审批同意。

研究药物 AK112 注射液是申办方康方赛诺医药有限公司研发的一种同时靶向 PD-1 和 VEGF 的双特异性抗体。

本研究在全国多家中心开展，共计划招募约 536 例符合研究要求的受试者。

主要入选标准

1. 自愿签署书面知情同意书。
2. 随机时年龄 ≥ 18 周岁且 ≤ 75 周岁，男女均可。
3. 东部肿瘤协作组织（ECOG）体能状况评分为 0 或 1。
4. 组织学或细胞学证实的，不能行根治性治疗（手术完全切除或放化疗）的局部晚期（IIIB/IIIC 期）、转移性（IV 期）NSCLC。
5. 既往针对局部晚期或转移性 NSCLC 接受过系统性含铂化疗和 PD-1/L1 抑制剂治疗且治疗失败的受试者。
6. 良好的器官功能。

以上仅为部分入选标准，如需要详细了解，请您联系研究医生进行沟通。您是否符合研究要求需要进行一系列的检查判断，以研究医生判断为准。

如果确认您符合入选的要求，您将会获得：

1. 申办方提供试验用药物 AK112/安慰剂和多西他赛；
2. 研究相关的定期访视及医学检查。

若您考虑参加本研究或咨询本研究相关信息，请联系：

研究中心及科室：

联系电话：

研究医生：

联系电话：

工作时间：

注：此招募广告发布形式：院内