

临床试验试验参与者招募

我院_____科正在开展一项评估 GenSci145 片在携带 PIK3CA 突变的局部晚期或转移性实体瘤试验参与者中单药或联合治疗的安全性、耐受性、药代动力学特征和有效性的国际多中心、开放标签、I/II 期临床研究。

本研究已获得国家药品监督管理局和我院伦理委员会的批准。研究分为两阶段，I a 期为剂量探索阶段，I b/II 期为剂量优化与扩展阶段。拟招募约 216 例晚期实体瘤试验参与者，旨在评估 GenSci145 在携带 PIK3CA 突变的局部晚期或转移性实体瘤患者中的安全性、耐受性以及药代动力学特征，并初步评价 GenSci145 的有效性。

参加本临床研究需要至少符合下列条件：

- 1) 18-75 周岁，体力状况良好。
- 2) 组织学或细胞学确诊的局部晚期或转移性实体瘤患者，并在标准治疗后发生疾病进展或医生认为无可用且有效的标准治疗方案。
- 3) 能够提供足够的新鲜或存档的肿瘤组织标本。
- 4) 血液学和器官功能水平良好。
- 5) 愿意参加且能够遵守研究方案的要求，并愿意配合随访。

参加这项研究的获益：

- 尽管我们不能保证您可以通过参加这次研究而获益，但您提供的宝贵信息，将有助于开发一种新的用于治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的药物，为人类健康事业做出重要贡献。

如果您或您的朋友有可能符合上述条件，可以来_____医院_____科门诊，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：_____

门诊时间：_____

地址：_____

_____医院

（此广告在伦理委员会批准后由于：在云南省肿瘤医院的官网发布、在云南省肿瘤医院内张贴招募广告/海报）