

晚期宫颈癌受试者招募

_____医院_____（科室）正在开展一项“LB1410联合仑伐替尼加或不加LB4330对比研究者选择的化疗在晚期复发/转移性宫颈癌患者的有效性和安全性的多中心、随机、开放的II/III期临床研究”由健信生物科技（宁波）有限公司申办。适应症为“复发或转移性宫颈癌”，研究药物为“注射用LB1410（未上市）、注射用LB4330（未上市）及甲磺酸仑伐替尼胶囊”。主要研究目的为评估LB1410联合仑伐替尼（±LB4330）的抗肿瘤疗效。此招募广告已通过云南省肿瘤医院伦理委员会批准。

现公开招募受试者，须符合以下主要入排标准：

主要入组标准：

- 1) 经组织学确诊为宫颈鳞癌、宫颈腺鳞癌、HPV相关型宫颈腺癌、宫颈胃型腺癌；
- 2) 胃型腺癌患者：复发/转移后未接受过免疫治疗，且治疗线数≤2线；
- 3) 非胃型腺癌患者（复发/转移阶段）需满足：
 - 治疗线数≤3线；仅有一个治疗线数含抗PD-(L)1治疗
 - 完成≥4周期抗PD-(L)1治疗且，18周内无影像学进展
 - 若曾经参加过含抗PD-(L)1的双盲研究，并发生irAE，也可入组

主要排除标准：

- 1) 既往免疫治疗中发生过≥3级免疫相关AE（irAEs）；
- 2) 控制不佳的高血压、糖尿病、哮喘、慢阻肺。
- 3) 任何类型的阴道瘘现病史（如膀胱、结肠或直肠阴道瘘）。

如您有意向参加该项研究，请与以下研究医生联系，他(她)将向您介绍研究内容，如您同意参加本研究，需要经过筛选检查以确认是否符合入组的要求，若筛选合格，您才可以参加本研究。

您的疾病有可能得到控制和缓解，但不能保证；

您有可能会从中得到生存受益，但不能保证；

也有可能您不能从此项研究中获益，但您的参与将为罹患同类疾病的患者做出贡献，在此，我们向您表示感谢。

您可以通过以下方式联系中心医生

研究医生：_____； 联系电话：_____；

受试者招募广告内容及发布形式说明

此受试者招募广告计划以线上和线下形式进行，线上只能通过本院官网发布/线下为院内宣传，其他任何内容调整均需先得到伦理委员会批准。