

招募局部晚期、复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）患者

尊敬的患者朋友:

您好! 我院目前正在进行“一项评估 HLX43 (抗 PD-L1 的 ADC)单药或联合免疫检查点抑制剂治疗局部晚期、复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的有效性和安全性的 II 期临床研究”。此研究已经获得国家药品监督管理局（批件号: 2024LP02784 和 2025LP00109）和我院伦理委员会的批准, 将在全国约 70 家医院进行, 目前正在招募试验参与者。

如果您符合以下所有条件, 将有可能参加本项研究:

1. 签署ICF时年龄 ≥ 18 周岁, 且 ≤ 75 周岁, 性别不限;
2. 经组织病理学确诊的 TNBC[雌激素受体 (ER)、孕激素受体 (PR) 和人表皮生长因子受体 2 (HER2) 均为阴性: ER 和 PR $<1\%$, HER2 免疫组化检测为 0、1+或 2+, FISH 检测 HER2 基因无扩增];
3. 随机前 4 周内, 由研究者根据 RECIST 1.1 疗效评价标准, 至少具有一个可测量病灶;
4. 受试者同意提供满足检测需求的存档肿瘤组织标本 (最近一次手术或活检, 最好6个月内, 不超过2年) 或同意进行活检采集肿瘤组织以进行PD-L1表达检测;
5. 随机前一周, ECOG体力评分0-1分;
6. 随机前1周内实验室检查证实有充分的器官功能。

如果您有兴趣了解本研究或本研究药物的详情, 请与以下研究医生联系, 进一步了解更多的信息:

联系医生: _____

联系电话: _____

招募说明

- 1、本临床试验遵守《药物临床试验质量管理规范》和《赫尔辛基宣言》。
- 2、以上报名条件是否符合所有入选条件, 最终将由研究医生决定;
- 3、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。