

试验参与者招募广告

尊敬的患者:

我院 乳腺微创整形外科病区 科室正在进行一项“在一线 HER2 阳性的复发或转移性乳腺癌患者中对比 BL-M07D1 联合帕妥珠单抗和曲妥珠单抗、帕妥珠单抗联合多西他赛方案的随机对照 III 期临床研究”，主要研究者是 汤琦 教授，本研究的主要目的是评价 BL-M07D1 联合帕妥珠单抗对比曲妥珠单抗、帕妥珠单抗联合多西他赛一线治疗 HER2 阳性的复发或转移性乳腺癌患者的基于盲态独立中心阅片 (BICR) 评估的无进展生存期 (PFS) 获益。该研究已经通过本院伦理委员会的批准。

一、适应症人群:

初治的 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌患者。

二、主要入选排除标准

- 1、年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 75 岁的女性;
 - 2、经组织学或细胞学检查确诊的初治的不可切除的复发或转移性 HER2 阳性 (IHC3+、或 IHC2+且 ISH 阳性) 乳腺癌患者: a) 局部复发患者必须为无法接受根治性手术或放疗的; b) 复发/转移阶段未接受过系统性抗肿瘤治疗 (可接受 ≤ 1 线内分泌治疗); c) 新辅助/辅助治疗阶段, 从系统治疗 (除外内分泌治疗) 结束到发现复发/转移的时间间隔 > 12 个月;
 - 3、体能状态评分 ECOG 0 或 1 分;
 - 4、血清妊娠必须为阴性, 必须为非哺乳期; 所有入组患者均应在整个治疗周期及治疗结束后 7 个月采取充分的高效避孕措施。
 - 5、无严重心脏病史、无严重肺部基础疾病、未接受过器官移植;
- *具体入排标准以伦理委员会批准的最新方案为准。

三、试验期间安排:

- 1、经随机系统分配至试验组和对照组, 静脉输注研究药物, 每 3 周为 1 个周期;
- 2、需进行生命体征、体格检查、病史询问、实验室检查、影像检查等相关操作;
- 3、研究期间将有专科医生为您定期诊疗, 对您的身体和病情定期检测评估。

如果您有意向了解本临床研究或研究药物的详细情况, 可以联系咨询以下研究医生。
经过医生的综合判断, 如您符合参与本研究的所有条件且自愿参加, 您将可以入组本研究。

联系医生: _____

联系电话: _____



备注: 本招募广告经医院药物临床试验伦理委员会批准可能用于: 1、院内海报; 2、医院官网。