试验编号：DF203-902

恶性胸腔积液患者招募

尊敬的患者：

您好！

我院正在开展一项由施慧达药业集团（吉林）有限公司发起的“一项评估 DF203 注射液在恶性胸腔积液患者中的有效性和安全性的随机、对照、开放、多中心 II 期临床研究（试验编号：DF203-902）”。

该研究将在全国多家研究中心进行，研究分为试验组和对照组。试验组将接受 DF203 注射液±抗肿瘤治疗，对照组将接受胸腔积液置管引流±抗肿瘤治疗。该研究已获得国家药品监督管理局以及我院伦理委员会批准。

试验药物基本信息：

DF203：重组抗人 EGFR 抗体/IL-10 双特异 Fc 融合蛋白

如果您符合如下入组条件：

1. 年龄≥18 周岁且≤75 周岁，性别不限；
2. 疾病诊断必须符合以下要求：

a) 经病理组织学和/或细胞学确诊为晚期恶性肿瘤，且满足：1）至少接受过一种系统性抗肿瘤治疗，且现有治疗至少 2 周期后出现新的胸腔积液或经研究者判断当前胸腔积液控制不佳；2）在入组前无需更换抗肿瘤治疗；

b) 恶性胸腔积液，符合以下标准之一：

- 经组织学或细胞学确诊；
- 胸膜转移（影像学检查或既往手术病理证实）合并胸腔积液；

c) 最近一次胸腔积液局部治疗距离入组时间≥14 天，局部治疗包括治疗性穿刺引流、胸腔置管引流、胸膜固定术及胸腔内药物注射等；

3. 经 CT 证实的中量及以上的胸腔积液，且具有 B 超支持性证据；
4. 具有良好的体力状态；
5. 可以按期随访，能够与研究者作良好的沟通并能够依照研究规定完成研究。

以上为部分标准，最终标准由研究医生掌握，并以全面检查结果为准。如果您有意向参加该项研究，

请与以下研究医生联系，他（她）将初步判断您是否符合本研究的入组要求，如符合，他（她）将面对面地、更详细地为您介绍本研究，在获得您的同意后安排您进行相应的检查：如抽血化验等检查。如果您符合要求，进入该研究后您将接受研究治疗以及治疗后的随访观察。研究医生将按照访视计划对您进行定期的访视。

研究医院/科室 云南省肿瘤医院/内二科

联系人/联系方式 _____

注解：该招募文案可能会使用在医院内部招贴（易拉宝）、医院官网。