

临床试验招募广告

Advertisement for Clinical Trial Recruitment

尊敬的女士/先生：

您好！

上海翰森生物医药科技有限公司、常州恒邦药业有限公司正在我院 消化肿瘤内 科开展一项“评估注射用 HS-20093 对比研究者选择的化疗方案用于经一线标准治疗后进展的晚期复发或转移性食管鳞癌的有效性和安全性的多中心、随机、开放、对照、III 期临床试验”（方案编号：HS-20093-310），本研究已获国家药品监督管理局批准（临床试验批准通知书编号：2021LP01520），且已通过我院伦理委员会的审查。

本研究是一项多中心、开放标签的 III 期临床研究，在晚期复发或转移性食管鳞癌参与者中评价注射用 HS-20093 的有效性和安全性。现面向社会公开招募参与者，预计共招募约 494 例参与者。

如果您符合以下基本条件，您将有可能参加本研究：

主要入选条件：

1. 在签署知情同意书（ICF）时年龄≥18 周岁，性别不限。
2. 经病理学或细胞学确诊的晚期复发或转移性食管鳞癌，符合经一线标准治疗后进展，经研究者评估认为适宜参加本试验。
3. 根据 RECIST v1.1，至少有一个靶病灶。曾经接受过放疗且在放疗后被证实进展的可测量病灶可作为靶病灶。
4. 提供新鲜或存档的肿瘤组织或未染色切片。
5. ECOG PS 评分为 0~1 分。

主要排除条件：

1. 既往病理诊断为食管腺癌、食管腺样囊性癌、食管粘液表皮样癌、食管未分化癌、食管神经内分泌癌或食管混合性癌；
2. 适合接受以根治为目的的治疗的食管鳞癌；
3. 接受过或正在进行以 B7-H3 为靶点、拓扑异构酶 I 抑制物类药物治疗；
4. 未经治疗的脑转移；脑转移未控制；存在脑膜转移或脑干转移；存在脊髓压迫；
5. 存在心脏检查异常情况。有严重的、未得到控制的或活动性心血管疾病；患有严重或控制不佳的高血压、严重或控制不佳的糖尿病；

6. 随机前 4 周内严重感染；
7. 肿瘤存在导致穿孔/瘘、出血或梗阻的风险；
8. 已知或可疑有间质性肺炎、免疫性肺炎或放射性肺炎病史；筛选期患有或疑似存在间质性肺炎、免疫性肺炎或放射性肺炎；或随机前存在其他可能会干扰药物相关肺毒性的检测或处理的、严重影响呼吸功能的中重度肺部疾病和/或病史；
9. 具有任意以下情况：①首次给药前 BMI $<18.0\text{ kg/m}^2$ 。②已知首次给药前 2 个月内体重下降 $\geq 10\%$ （经研究者评估已排除浆膜腔积液、水肿等治疗导致的体重波动）。③严重营养不良，患者当前正在接受静脉高营养治疗，或需住院接受持续静脉输液治疗。若患者在随机前营养状况已得到有效控制且稳定超过 28 天可以入组。

以上为主要入排标准，最终能否入组以研究医生判定为准。

如您有意向参与本研究，请与下方的研究人员联系。他（她）将面对面地、更为详细地介绍本研究，并安排您进行相应的访视和检查，如果您符合要求并成功入组，将接受药物治疗及治疗后的随访观察。临床试验产生的相关检查及研究药物均由申办者提供。

研究人员：

研究人员：

联系电话：

联系电话：

联系地址：

联系地址：

注：

1. 本临床试验遵循《药物临床试验质量管理规范》和《赫尔辛基宣言》，并获得医院伦理委员会的批准，这将会保证您的权益在本试验中不受侵犯。
2. 此招募广告使用范围：医院内部，医院官网。