

受试者招募广告

尊敬的患者：

我院正在开展一项“在一线抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者中对比注射用 BL-M07D1 与研究者的治疗方案的 III 期随机对照临床研究”，主要研究者是代佑果教授。研究目的是评价 BL-M07D1 对比研究者选择的治疗方案的总生存期（OS）的获益及评价 BL-M07D1 对比研究者选择的治疗方案的基于 BICR 评估的无进展生存期（PFS）获益。

一、适应症人群

既往经一线抗HER2治疗及一线标准化疗方案治疗失败的HER2阳性局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者。

二、主要入选标准

1. 自愿签署知情同意书，并遵循方案要求；
2. 签署知情同意书时年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 75 岁；
3. 经组织学或细胞学检查确诊的不可手术切除的局部晚期或转移性 HER2 阳性胃或胃食管结合部腺癌患者：
 - a) 提供符合要求的最近一次肿瘤组织标本供中心实验室进行 HER2 检测，且经评估为 HER2 阳性：免疫组织化学法（Immunohistochemistry, IHC）3+，或 IHC2+且荧光原位杂交（Fluorescence In Situ Hybridization, FISH）+；
 - b) 既往接受一线标准治疗（含氟尿嘧啶类、铂类化疗及曲妥珠单抗或已批准上市的曲妥珠单抗类似物靶向治疗），治疗过程中或治疗结束后明确疾病进展的患者。对于新辅助/辅助治疗，如果在治疗期间或停止治疗后 6 个月内发生疾病进展，应将其算作一线治疗失败；
4. 必须具有至少一处符合 RECIST v1.1 定义的可测量病灶；

联系医生：_____

联系电话：_____

研究科室：_____

备注：本招募广告经医院药物临床试验伦理委员会批准后可能用于：院内展架和院内官网。