

试验参与者招募广告

招募介绍:

云南省肿瘤医院血液淋巴瘤内科正在开展一项由信达生物制药（苏州）有限公司申办的CIBI3003A301项目，方案名称“IBI3003对比研究者选择方案（DPd或PVd）在复发或难治性多发性骨髓瘤参与者中的疗效和安全性的多中心、随机对照、开放性、III期临床研究”，这项临床研究的研究药物是“重组人源化抗GPRC5D/BCMA/CD3三特异性抗体注射液”（研发代号：IBI3003）。本研究已获得本院伦理委员会批准。

研究药物介绍：注射液。规格为40 mg（0.5 mL）/瓶。皮下（SC）给药。

研究设计：本研究采用多中心、随机对照、开放的试验设计，按2:1比例随机分配至试验组和对照组。

试验组：IBI3003给药方案

对照组：由研究者选择的DPd（达雷妥尤单抗（皮下给药）、泊马度胺和地塞米松）或PVd（泊马度胺、硼替佐米和地塞米松）

参加条件:

1. 年龄 $\geq$ 18岁。
2. 根据国际骨髓瘤工作组（International Myeloma Working Group, IMWG）诊断标准记录多发性骨髓瘤的初始诊断。
3. 既往接受过 1-4 线抗骨髓瘤治疗且暴露过三类药物【包括至少一种蛋白酶体抑制剂（proteasome inhibitor, PI）、一种免疫调节药物（immunomodulatory drug, IMiD）和一种抗 CD38 单抗】的复发性或难治性可测量多发性骨髓瘤，每一线治疗至少接受 $\geq$ 1 个完整治疗周期（治疗期间最佳疗效是疾病进展时除外），且参与者在最近的抗骨髓瘤治疗期间或之后发生有检查资料证实的基于 IMWG 2016 标准的疾病进展或对于最近的抗骨髓瘤治疗难治。
4. ECOG 0 或 1 分。
5. 具有足够的血液学、肝、肾和心脏功能

6. 排除既往接受过任何靶向 BCMA 且接受过任何靶向 GPRC5D 的治疗。接受过靶向 BCMA 或靶向 GPRC5D 治疗其中之一的患者允许参加研究。
7. 排除已知活动性中枢神经系统 (Central Nervous System, CNS) 受累或表现出多发性骨髓瘤脑膜受累的临床症状。
8. 排除原发性免疫缺陷病史。

联系信息:

欢迎与以下血液淋巴瘤内科医生联系以获得更多研究信息, 相关医生将向您介绍关于本研究的详细信息, 通过了解这些信息和阅读试验参与者知情同意书, 您可以自愿选择参加或者不参加本研究。

联系医生: _____ 联系电话: _____

医院名称: 云南省肿瘤医院 _____ 医院地址: 云南省昆明市西山区昆州路519号

此招募广告的使用范围: 线上(医院内官网)、线下(院内粘贴通过伦理审查的招募广告/海报)。