

受试者招募广告

尊敬的患者:

我院_____科室正在进行一项“在 HER2 表达的铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及腹膜癌患者中对比 BL-M07D1 与医生选择的化疗方案 III 期随机对照临床研究”，主要研究者是_____教授，本研究的主要目的是评价 BL-M07D1 对比医生选择的化疗方案治疗 HER2 表达的铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及腹膜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）获益以及评价总生存期（OS）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:

HER2 表达的铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发腹膜癌患者。

二、主要入选排除标准

- 1、受试者签署知情同意书当天 ≥ 18 岁且 ≤ 75 岁；
 - 2、经组织或细胞学病理确诊的上皮性卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌（提供符合要求的最新肿瘤组织供中心实验室进行 HER2 检测（检测结果判读标准参照胃癌），且经评估为 HER2 表达：免疫组织化学法（Immunohistochemistry, IHC）3+、2+、1+、超低表达（超低表达定义为 HER2 判读为 0，但存在肿瘤细胞膜染色）；
 - 3、既往经过含铂方案治疗且已证实为铂耐药复发者[定义为含铂化疗期间或末次含铂化疗后 6 个月(183 天)内疾病进展或复发]。须有证据显示发生影像学进展，仅 CA-125 升高不能作为疾病进展或复发的证据
 - 4、体能状态评分 ECOG 0 或 1 分；
 - 5、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 6 个月采取充分的高效避孕措施。
 - 6、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，试验组每 3 周为 1 个周期；对照组每 4 周 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：本招募广告经云南省肿瘤医院伦理委员会批准后可能用于：1.张贴广告、海报和制作易拉宝、2.通过医院官网发布。