

受试者招募广告

尊敬的女士：

由石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司申办的一项“一项评价 SG001 注射液加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗用于一线治疗 PD-L1 阳性（CPS \geq 1）的复发或转移性宫颈癌的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究”，经 云南省肿瘤医院 伦理委员会审议通过，现在进行。主要评价 SG001 注射液加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗用于一线治疗 PD-L1 阳性（CPS \geq 1）的复发或转移性宫颈癌的有效性和安全性。本研究分为安全性导入期和 III 期主研究两个阶段。

本研究中申办方将为符合条件且自愿参加本研究的患者提供研究药物、研究中规定的检查。招募主要条件：

1. 18 周岁~70 周岁（包含边界值）的女性；自愿加入研究并签署知情同意书。

2. 经组织学确诊（需提供病理报告）的复发或转移性（国际妇产科协会 [FIGO] IVB 期）宫颈癌，病理类型包括鳞状细胞癌、腺癌及腺鳞癌，不适合根治性手术和/或根治性放疗或放化疗，未接受过任何针对复发或转移性宫颈癌的全身系统性抗肿瘤治疗。

3. 在第一阶段安全性导入期，受试者应至少有一个根据 RECIST v1.1 由 CT 或 MRI 确认的可测量病灶；在第二阶段 III 期研究，受试者应至少有一个可评估病灶。

4. 受试者需满足肿瘤标本中心实验室检测 PD-L1 表达阳性（CPS \geq 1）。受试者应提供足够的石蜡包埋（FFPE）标本或切片（建议 5 片，不能少于 3 片），并愿意在需要时进行肿瘤组织活检，用于 PD-L1 检测。存档组织必须是具有代表性的三年以内的肿瘤标本，或半年内新切的 FFPE 肿瘤组织的未染色连续切片，还需提供上述标本的相关病理报告。新鲜组织标本的取材方式可接受手术切除术和活检术；不接受细针穿刺和液基细胞学检测（TCT）样本（即缺乏完整的组织结构，仅提供细胞悬液和/或细胞涂片的样本）；不接受脱钙的骨转移肿瘤组织标本。

5. 首次给药前 14 天内 ECOG 评分体能状态为 0 或 1 的受试者。

6. 根据研究者判断，预计生存期 \geq 3 个月者。

7. 既往接受过抗肿瘤治疗，毒性需要恢复至 CTCAE v5.0 \leq 1 级或既往基线

水平（脱发或皮肤色素沉着等研究者认为对受试者无安全性风险的毒性除外）。

8. 重要器官功能符合方案要求。

希望了解详情的患者或者家属可与本试验相关负责医生联系，研究医生将给予您详尽的解答。是否入选由医生判定。

联系人： _____ 联系电话： _____

