

临床试验受试者招募

尊敬的患者及患者家属：

我院 肝胆胰外科 正在进行一项评价 HR070803 联合奥沙利铂、5-氟尿嘧啶、亚叶酸钙对比白蛋白紫杉醇联合吉西他滨一线治疗晚期胰腺癌的开放、随机、多中心 III 期临床研究。本研究计划在全国多家研究医院开展，全国约 522 例，国外研制的盐酸伊立替康脂质体已在美国、中国和欧盟上市，用于治疗吉西他滨治疗失败的转移性胰腺癌，国外研究显示，该药能够延缓疾病的进展，延长患者生存期，安全性良好。本研究已获得国家药品监督管理局和我院伦理委员会的批准。本研究使用的 HR070803 注射液是由江苏恒瑞医药股份有限公司开发研制的一个新型脂质体制剂，现有的数据显示出 HR070803 具有抗肿瘤活性，耐受性和安全性良好。本研究中使用的 HR070803 注射液尚未获批上市。

参加本临床研究需要至少符合下列条件：

1. 体力状况良好；
2. 年龄 18~75 岁（包括 18 和 75 岁），男女不限；
3. 经组织学或细胞学确诊的胰腺癌（来源于胰腺导管上皮），临床记录显示为转移性胰腺癌（按照 AJCC 第 8 版胰腺癌 TNM 分期为 IV 期）；
4. 未接受过系统抗肿瘤治疗（包括化疗、靶向、免疫治疗等）、研究性药物治疗；
 - 如果既往接受过新辅助或辅助治疗，需确保末次给药时间距复发/进展时间间隔超过 6 个月，且既往治疗相关的毒性反应均已恢复（按 CTC AE 5.0 标准判断 ≤1 级，脱发等研究者判断无安全风险的毒性除外）；
5. 自愿参加本研究并签署知情同意书；
6. 依从性好，同意配合接受生存随访。

如果您或您的朋友有可能符合上述条件，可以来 云南省肿瘤 医院 肝胆胰外科 门诊，进一步了解本临床研究的详细情况。

如果您需要获得进一步的相关研究信息，您可以联系以下医务人员。

联系人：叶秋文 15887813775

时间：周一至周五

地址：肝胆胰外科（住院楼 1 号楼 7 楼）

云南省肿瘤 医院