

比较 SYSA1901 单抗注射液/帕妥珠单抗（帕捷特®）联合曲妥珠单抗和多西他赛 新辅助治疗早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌患者的有效性和安全性的 III 期临 床研究

受试者招募



尊敬的男士/女士：

一项“比较 SYSA1901 单抗注射液/帕妥珠单抗（帕捷特®）联合曲妥珠单抗和多西他赛新辅助治疗早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌患者的有效性和安全性的 III 期临床研究”在_____医院_____科室进行。该药用于早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌患者的新辅助治疗。目前在中国开展临床试验，目的是比较 SYSA1901 单抗注射液/帕妥珠单抗（帕捷特®）联合曲妥珠单抗和多西他赛新辅助治疗早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌患者的有效性。本研究将为符合条件且自愿参加本研究的患者提供研究药物以及研究中规定的检查费用。

招募主要条件：

- 1) 年龄 \geq 18 周岁；
- 2) 经组织学或细胞学确诊的浸润性乳腺癌患者，且临床分期为早期（T2-3、N0-1、M0）或局部晚期（T2-3、N2-3、M0；T4，任何 N，M0）（AJCC 第八版标准）；
- 3) 美国东部肿瘤协作组（ECOG PS）体能状态评分为 0~1 分；
- 4) HER2 阳性患者，HER2 阳性标准：IHC3+，或 IHC2+且原位杂交证实 HER2 基因扩增为阳性；
- 5) 雌激素受体[ER]和孕激素受体[PR]均为阴性，即免疫组织化学检测均 $<$ 1%肿瘤细胞核着色；
- 6) 同意在新辅助治疗后达到手术标准时，在参研单位接受乳腺癌手术治疗；
- 7) 原发肿瘤最长直径 $>$ 2 cm。

希望了解具体情况的患者或者家属可与本试验相关负责医生联系，最终是否入选由医生判定。

联系人：_____，联系电话：_____