

受试者招募广告

招募介绍：

云南省肿瘤医院胸外二科正在开展一项由信达生物制药（苏州）有限公司申办的“IBI334在不可切除、局部晚期或转移性实体瘤患者中的I/II期临床研究”。这项临床研究的研究药物是“重组抗表皮生长因子受体（EGFR）和B7同源蛋白3（B7H3）双特异性抗体注射液（研发代号：IBI334）”。

研究药物介绍：IBI334是一款靶向EGFR和B7H3的基于IgG1的双特异性抗体。IBI334旨在通过降低表皮生长因子受体（EGFR）的亲合力和增加一种I型跨膜蛋白（B7H3）的亲合力来提高疗效和安全性。

研究设计：本研究是评估IBI334在不可切除、局部晚期或转移性实体瘤患者中的I/II期临床研究。研究分为筛选期、治疗期、随访期3个阶段，每个治疗期4周（28天），研究治疗最长时间不超过24个月。

参加条件：

1. 签署书面知情同意书并理解且同意遵循研究要求和研究访视安排表
2. 年龄≥18岁男性或女性受试者
3. 满足下列要求
 - 1) I期剂量递增需要经组织学或细胞学确诊的，不可切除的，局部晚期或转移性实体瘤，标准治疗后进展或不耐受，或已无可选标准治疗的受试者；
 - 2) I期剂量拓展需要经组织学或细胞学确诊的，不可切除的，局部晚期或转移性实体瘤（重点入组非小细胞肺癌、头颈部鳞状细胞癌、RAS野生型结直肠癌、食管鳞状细胞癌、小细胞肺癌、黑色素瘤、胰腺癌等上皮源肿瘤），标准治疗后进展或不耐受，或已无可选标准治疗受试者
 - 3) II期开展计划会根据I期的临床数据调整，详情可咨询研究者或参考方案。
4. 根据RECIST v1.1标准，至少有1个可测量病灶（剂量递增阶段至少有1个可评估的病灶）
5. 美国东部肿瘤协作组体力状态评分为0或1分
6. 具有充分的器官和骨髓功能
7. 其他需要满足方案要求的条件（详见方案）。

联系信息：

欢迎与以下胸外二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受试者知情同意书，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：

云南省肿瘤医院招募广告公告栏、研究者所在科室的公告栏、云南省肿瘤医院官网。