

临床试验招募广告

一、试验项目简介：

项目名称：评估TY-9591片对比奥希替尼一线治疗EGFR敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的疗效和安全性的随机、双盲、多中心III期临床研究。

药品名称及药效介绍：TY-9591片是浙江同源康医药股份有限公司研发的一种高效、ATP竞争性、不可逆、可口服的第3代EGFR-TKI（表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂）制剂，临床上拟用于EGFR敏感突变阳性（包括19外显子缺失（DEL19），21外显子L858R突变等）局部晚期或转移性NSCLC的一线治疗。

本研究为TY-9591片治疗EGFR突变阳性NSCLC患者的III期临床研究，一线用于EGFR敏感突变NSCLC患者的治疗情况，并与三代EGFR-TKI奥希替尼比较用药的疗效和安全性，以期让更多亟需治疗有潜在获益的中国EGFR突变阳性的NSCLC患者尽早获益。

二、筛选条件：

在临床研究期间，您将接受免费的研究药物治疗及相关的筛选和检查，经过筛选后如果您符合全部入选条件，不符合排除条件，您将正式进入该研究。

如果您符合以下条件，可参与此研究的筛选：

1. 年龄≥18岁且<80岁的男性或女性；
2. 经组织学或细胞学确诊为局部晚期或转移性非小细胞肺癌的患者；
3. 组织或血液样本经中心实验室或研究中心检测确定为EGFR敏感突变阳性（包括19号外显子缺失、21号外显子L858R突变，以上单独存在或共存其他EGFR位点突变均可）。
4. 既往未接受过针对局部晚期或转移性非小细胞肺癌的系统性抗肿瘤治疗（经过一线化疗但未接受过TKI治疗的患者可以入组）。
5. 能够理解并自愿签署书面知情同意书；
6. 能够自愿按照研究方案要求完成研究程序和随访检查。

三、药代动力学研究

如您经过筛选合格正式进入这项研究后，将采集您的血液样本进行药代动力学研究，具体采集要求请咨询您的研究医生。

若您符合上述条件并且有意愿参加，您可以：

电话联系：_____ 医生

联系方式：_____，也可前往_____ 科室咨询。

备注：

1. 本临床研究遵循《药物临床试验质量管理规范》和《赫尔辛基宣言》，并获得_____伦理委员会的审核及批准（批准日期_____年_____月_____日）。
2. 可能的宣传途径包括医院内部（易拉宝/张贴广告）。