

受试者招募

由江苏豪森药业集团有限公司申办的一项“甲磺酸阿美替尼对比含铂双药化疗用于表皮生长因子受体非经典突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗的有效性和安全性：一项随机、对照、开放、III期、多中心临床研究”，正在我院_____科开展。目前该研究已经获得国家药品监督管理局以及我院伦理委员会的批准。

现公开招募受试者，参加本项研究的基本条件：

- 1) 年龄 \geq 18周岁。
- 2) 细胞学或组织学确诊原发性 NSCLC，且组织学为非鳞状细胞癌。
- 3) 肿瘤分期为局部晚期或转移性 NSCLC（包括既往手术治疗后复发的或初诊的 IIIB、IIIC 或 IV 期患者）。既往手术治疗后复发需满足手术或辅助治疗结束至复发 \geq 6个月（以晚者计）。III期患者需满足不适合根治性手术治疗，且拒绝接受或不适合接受目前的标准治疗（如根治性放疗等）。
- 4) 既往未接受过针对局部晚期或转移性 NSCLC 之后未接受过任何系统性治疗。对于接受过局部治疗的患者，如果局部治疗范围内的病灶为非靶病灶或局部治疗后已进展（针对肺癌的胸部放疗或肺切除术除外），患者可以参加研究。
- 5) 诊断为局部晚期或转移性 NSCLC 之后的肿瘤组织或血液样本，采用厦门艾德 EGFR 突变检测试剂盒经中心实验室检测确认为 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I 突变中的一种或几种，包括共存外显子 19 缺失、L858R 突变或 T790M 突变，排除 20 外显子插入突变）。
- 6) 根据 RECIST1.1，患者至少有 1 个靶病灶。对靶病灶的要求为：未经过照射等局部治疗的、或经局部治疗后明确进展的可测量病灶，基线期最长径 \geq 10 mm（如果是淋巴结，要求最大短径 \geq 15 mm）。
- 7) 东部肿瘤组织协作组（ECOG）体力状态（PS）评分为 0 或 1 并且在随机之前 2 周没有恶化，最小预期生存大于 12 周。

如您有意向参加本项研究，请与以下研究医生联系，他（她）将面对面地、更为详细地介绍本研究，并安排您进行相应的检查，如果您符合要求，将接受药物治疗及治疗后的随访观察。

联系人：_____

联系电话：_____

_____医院

地址：_____

_____年____月____日

备注：此广告仅在医院内部发布