

临床试验受试者招募

我院_____科正在注射用 SHR-A1811 联合或不联合帕妥珠单抗对比曲妥珠单抗、帕妥珠单抗和多西他赛治疗 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌的多中心、随机、开放、阳性对照III期临床研究。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，拟在招募约 864 例 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌患者。

本研究有 SHR-A1811 单药组治疗组、SHR-A1811 联合帕妥珠单抗治疗组以及曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗和多西他赛治疗组三个组别，将会采用 1: 1: 1 随机分配。注射用 SHR-A1811 是江苏恒瑞医药股份有限公司自主研发的、以 HER2 为靶点的抗体药物偶联物，属于生物药品 1 类。曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、多西他赛均为已上市药品，用于 HER2 阳性乳腺癌的治疗。

参加本临床研究需要至少符合下列条件：

患者必须符合以下所有条件才能入组本研究：

1. 18 岁至 75 岁（含两端值）的女性。
2. 乳腺癌需符合以下标准：
 - 经组织学或细胞学证实的 HER2 阳性（IHC3+或 ISH+）复发或转移性乳腺癌（若既往未接受过任何抗肿瘤治疗，仅允许纳入首诊 IV 期的患者）；
 - 复发/转移阶段未接受过系统性抗肿瘤治疗（可接受≤1 线内分泌治疗）。
3. ECOG 评分为 0 或 1。
4. 预期生存期≥12 周。
5. 根据 RECIST v1.1 至少有一个可测量病灶。
6. 患者自愿加入本研究，签署知情同意，有良好的依从性并愿意配合访视和研究相关程序。



如果您或您的家人/朋友有可能符合上述条件，可以来_____医院
_____科门诊，进一步了解本临床研究的详细情况。

如果您需要获得更多的相关研究信息，您可以联系以下医生。

SHR-A1811-307-受试者招募广告

版本号：云南省肿瘤医院专用版 1.0 日期：2023-09-12

（注：此广告会在医院宣传栏发布）

联系医生/联系电话：
门诊时间：

_____ 医院

