

非小细胞肺癌脑转移临床试验招募通知

尊敬的患者:

我院正在开展一项“TY-9591 片治疗 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌脑转移关键 II 期临床研究”, 该研究由浙江同源康医药股份有限公司发起, 中国医学科学院肿瘤医院为牵头单位, 石远凯教授为主要研究者。该药已获得国家药品监督管理局的批准, 临床试验通知书编号: CXHL1900259/CXHL1900260, 并获得我院伦理委员会的批准。

本研究计划入组 420 例受试者。

本着完全自愿的原则, 如您或您的亲友符合以下主要条件:

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非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者, 腺癌或腺癌成分占主导, 并伴有脑实质转移;
3. 组织或血液样本经中心实验室或研究中心或其他三甲医院或经验证的检测方法确认为 EGFR 敏感突变阳性;
4. 既往未使用过任何 EGFR TKI 治疗;
5. 稳定的脑转移, 不需要立即或在研究期间计划对脑转移进行局部治疗;
6. 根据实体瘤疗效评价标准 (RECIST v1.1 版), 需存在未经局部治疗的颅内可测量病灶。当颅内 ORR 可评估患者达到 220 例时, 后续入组患者需全身至少有 1 个可测量肿瘤病灶;
7. ECOG 体能状况评分为 0-1 (包括 0 和 1 分);
8. 愿意参加且能够遵守研究方案要求, 认真配合医生完成各项检查和相关资料的填写。

有兴趣了解关于本研究或研究药物更多详情的患者, 可咨询以下医生。医生将对有兴趣参加本研究的患者进行入组资格评估。

科室: _____

联系医生: _____

电话: _____



备注: 本招募广告适用于云南省肿瘤医院院内展架宣传、云南省肿瘤医院官方网站。