

## 临床研究受试者招募广告

尊敬的患者朋友:

您好!

云南省肿瘤医院正在进行一项“注射用 QLF3108 治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学、免疫原性和初步有效性的 1 期临床研究”的临床研究。本临床研究已获得国家药品监督管理局批准, 通知书编号: 2023LP01478, 本研究也已获得云南省肿瘤医院伦理委员会的批准。

本临床研究的申办单位为齐鲁制药有限公司, 牵头单位为中国人民解放军总医院, 参加单位为全国 4 家医院。计划招募入组约 38 例晚期实体瘤患者。如果您符合以下所有条件, 将有可能入选本研究:

1. 签署 ICF 当日年龄为 $\geq 18$  周岁, 男女不限, 体重 $\geq 40$  kg;
2. 经组织学或细胞学检查确诊为晚期实体瘤; 1a 期 PK 扩展研究优选中心实验室免疫组织化学 (IHC) 检测为 LY6G6D 阳性的受试者; 1b 期受试者需经 IHC 检测为 LY6G6D 阳性;
3. 经标准治疗失败或不能耐受标准治疗 (病历需详细记录不耐受具体表现) 或无标准治疗;
4. ECOG PS 评分: 0 或 1;



### 【发布渠道】

院内官网; 院内易拉宝、海报

### 【报名方式】

联系人: \_\_\_\_\_; 联系电话: \_\_\_\_\_

联系地址: \_\_\_\_\_

结合临床医生的综合判断, 符合本临床研究条件并自愿参加本研究的受试者, 可获得:

1. 与临床研究相关的研究药物 QLF3108 注射液;
2. 与临床研究相关的实验室检查和辅助检查: 包括血常规、尿常规、血生化、凝血常规、甲状腺功能、病毒学检查、妊娠试验 (仅限育龄期女性)、十二导联心电图、超声心动图、影像学检查、LY6G6D 表达水平和 MSI 和肿瘤基因突变负荷 (TMB) 等的检测;

在研究治疗期间,将有专门的临床医生为受试者定期诊疗,并对受试者的身体和病情做定期检查评估,是否参加取决于受试者的意愿,即使受试者决定不参加,也不会因此受到任何不利影响。

