

临床试验受试者招募

我院_____科正在开展一项注射用 SHR-A1811 对比注射用恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 在新辅助治疗后存在浸润癌残留的 HER2 阳性乳腺癌辅助治疗中的随机、开放、平行对照、多中心 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 1200 例新辅助治疗后存在浸润癌残留的 HER2 阳性乳腺癌受试者。

本研究有 SHR-A1811 治疗组和 T-DM1 治疗组两个组别，将会采用 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。恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 为已上市药品，用于早期乳腺癌的辅助治疗。

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) 经病理检测确认的 HER2 阳性浸润性乳腺癌：
 - HER2 阳性定义为免疫组织化学 (IHC) 检测结果 3+，或原位杂交 (ISH) 结果为阳性。
 - 多灶性乳腺癌（定义为在同侧乳腺的同一象限中存在 2 个及以上的肿瘤病灶）和多中心性乳腺癌（定义为在同侧乳腺的不同象限中存在 2 个及以上的乳腺癌病灶），需满足至少一个病灶的检测结果显示符合 HER2 阳性浸润性乳腺癌的诊断。
 - 需提供新辅助治疗前福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 的肿瘤组织标本切片白片 6 张送中心实验室进行 HER2 检测（如肿瘤切片不足或无法提供，可与申办方沟通是否可以入组）。
 - 需提供新辅助治疗后福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 的肿瘤组织标本切片白片 6 张送中心实验室进行 HER2 检测（必需）。
- 3) 新辅助治疗前，已明确临床 TNM 分期且为 T1-4，N0-3，M0（不含 T1N0）。
- 4) 手术后病理检测确认的浸润癌残留须满足以下两种情形之一：
 - 新辅助治疗前临床分期若为 cT4N0-3M0 或 cT1-3N2-3M0，术后乳腺原发病灶和/或同侧腋窝淋巴结须存在浸润癌残留。
 - 新辅助治疗前临床分期若为 cT1-3N0-1M0（T1N0 除外），术后同侧腋窝淋巴结须存在浸润癌残留。

SHR-A1811-305-受试者招募广告

版本号：云南省肿瘤医院专用版 1.0 日期：2023-08-31

（注：此广告会在医院宣传栏发布）



5) 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。

联系医生/联系电话：

门诊时间：

_____医院

