

临床试验受试者招募

我院_____科正在开展一项注射用 SHR-A1811 对比研究者选择的化疗治疗 HER2 低表达复发/转移性乳腺癌的随机、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 528 例晚期 HER2 低表达转移性乳腺癌受试者。

本研究含有 SHR-A1811 治疗组和研究者选择的化疗两个组别，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。研究者选择的化疗药物包括卡培他滨、艾日布林、吉西他滨、紫杉醇、白蛋白紫杉醇药品，均为已上市药品，可用于晚期 HER2 低表达转移性乳腺癌受试者。

参加本临床研究需要至少符合下列条件：

- 1) 年龄 18 岁至 75 岁（含两端值）的女性；
- 2) 不可切除或复发/转移性乳腺癌，病理检测结果要求如下：
 - 由中心实验室经组织学或细胞学证实的 HER2 低表达（IHC 2+/ISH- or IHC 1+），参考 ASCO/CAP 指南。
 - 如研究中心 HER2 检测结果仅显示为 HER2 阴性，无法获取 IHC 状态，则以中心实验室的病理结果为准。既往病理检测结果均显示为 HER2 低表达（IHC 2+/ISH- or IHC 1+（ISH-或未测））。
 - 既往病理检测未曾诊断为 HER2 阳性乳腺癌（IHC3+或 ISH+）。
- 3) 既往治疗要求如下：
 - 复发转移阶段接受过≤1 线化疗。如（新）辅助化疗后 6 个月内复发，计算接受过为 1 线化疗。
 - HR 阳性乳腺癌接受过至少 1 线内分泌治疗疾病进展，研究者判断不能继续从内分泌治疗中获益。
- 4) 无任何免疫缺陷病史、器官移植史；包括 HIV 检测阳性，其他获得性、先天性免疫缺陷疾病，或有器官移植史。
- 5) 愿意参加且能够遵守研究方案的要求，并愿意配合随访

如果您或您的家人/朋友有可能符合上述条件，可以来_____医院

SHR-A1811 -III-306-受试者招募广告

版本号：云南省肿瘤医院专用版 1.0 日期：2023-03-14

（注：此广告会在医院宣传栏发布）

_____ 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：

CRC 联系人/联系电话：

地址：

_____ 医院

