

临床试验受试者招募

我院_____科正在开展一项注射用 SHR-A1811 对比马来酸吡咯替尼片联合卡培他滨治疗 HER2 阳性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269 例晚期 HER2 阳性转移性乳腺癌受试者，以探索在 HER2 阳性转移性乳腺癌患者二/三线治疗中 SHR-A1811 的无进展生存期是否优于吡咯替尼联合卡培他滨。

本研究含有 SHR-A1811 和吡咯替尼联合卡培他滨两个治疗组，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。吡咯替尼及卡培他滨为江苏恒瑞医药股份有限公司生产的药品，均已上市，可用于晚期 HER2 阳性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 18 和 75 岁)，体力状况良好；
- 2) 经病理学或细胞学确诊的 HER2 阳性 (IHC3+或 ISH+) 不可切除或转移性乳腺癌；
- 3) 复发转移阶段使用过曲妥珠单抗和紫衫类药物；
- 4) 无任何活动性自身免疫病或可能复发的自身免疫病病史、免疫缺陷病、器官移植史；未患有控制不佳或严重的心血管疾病，未患有严重的肺部疾病；
- 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
_____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：

CRC 联系人/联系电话：

地址：

_____医院