

# 乳腺癌患者招募广告

尊敬的乳腺癌患者：

经国家药品监督管理局和我院伦理委员会批准，目前云南省肿瘤医院/聂建云主任正在开展一项“吡罗西尼片（XZP-3287）联合来曲唑/阿那曲唑对比安慰剂联合来曲唑/阿那曲唑治疗 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌的多中心、随机、对照、双盲、III 期临床研究”。

研究药物为“吡罗西尼片”。该研究将用于“比较吡罗西尼片联合来曲唑/阿那曲唑与安慰剂联合来曲唑/阿那曲唑治疗 HR 阳性、HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌受试者的有效性”。

此项研究共有两个治疗组：您将接受吡罗西尼片或安慰剂（不含有活性药物，与吡罗西尼外观、大小、颜色等特性相同的模拟药物），同时都会接受来曲唑/阿那曲唑进行治疗，会采用随机方式（就像抛硬币，由随机系统给出您将接受其中一个组别的方案治疗）将您分配到其中的一个治疗组，在研究进行期间，您和您的研究医生（或他/她的职员）将不会知道您在哪个治疗组。但是出现紧急医疗情况时，您的研究医生可以迅速查明您在哪个治疗组。

主要招募条件如下：

入选标准：

1. 年龄 $\geq 18$  周岁且 $\leq 75$  周岁的女性患者；
2. 既往未曾接受过任何针对局部晚期疾病、复发或转移性疾病的系统性抗癌治疗的 HR+、HER2-的局部晚期、复发或转移性乳腺癌患者；
3. 自愿签署知情同意书并遵从计划的访视、实验室检查及其他试验程序的患者；

排除标准：

1. 弥漫肝转移或 50%以上肝脏受累，或存在内脏危象、炎性乳腺癌、癌性淋巴管炎、脑转移、脑膜转移的患者；
2. 随机前 4 周内存在有临床意义的胸腔积液、腹腔积液、心包积液，但通过影像学检查发现仅有少量积液（未接受过处理）的患者可以入组；
3. 既往接受过 mTOR 抑制剂（如依维莫司）或 CDK4/6 抑制剂治疗；
4. 受试者处于乙肝或丙肝活动期或人免疫缺陷病毒（HIV）抗体阳性；

您参与此项研究期间，研究医生会密切关注您的身体状况。而且参与研究可能有益于未来其它同类患者的治疗选择。您参加本项研究若您对研究药物的应答明显，您可能得到肿瘤减小、症状改善、并延长您的寿命的获益。但您也有可能没有直接获益，且有疾病进展的可能。

参加本次研究后，您将接受吡罗西尼片和来曲唑/阿那曲唑或安慰剂和来曲唑/阿那曲唑的治疗直至肿瘤的进展、副反应的不可耐受、您要求停药或您的研究者医生判断必须终止用药。在您结束试验药物治疗后，大约每隔3个月您的研究医生会对您进行电话随访，了解您近期的肿瘤治疗情况和身体状况。

是否参加完全取决于您的意愿。如果您有意向参加，请与研究医生联系，他（她）将向您详细地介绍本研究，并初步判断您是否符合入选要求，即使您不符合入选要求，也不会受到任何不利影响，并将为您保密。

您或您周围的朋友是否符合上述条件，可以咨询研究医生，联系方式如下：

联系人： \_\_\_\_\_

联系方式： \_\_\_\_\_