

## 招募广告

尊敬的先生/女士：

经\_\_\_\_\_医院临床研究伦理委员会批准（伦理委员会批件号为：\_\_\_\_\_），近日\_\_\_\_\_医院\_\_\_\_\_科将启动一项 TACE 联合卡瑞利珠单抗和甲磺酸阿帕替尼对比 TACE 治疗中晚期肝癌的随机对照、开放、多中心的临床研究，即日起招募自愿参与该项研究的受试者。

### 该研究的研究目的为：

主要研究目的：

通过评估无进展生存期（PFS）来评价 TACE 联合卡瑞利珠单抗和甲磺酸阿帕替尼用于中晚期肝细胞癌的有效性。

### 研究概况为：

此研究为随机对照、开放、多中心临床试验。针对既往未接受过免疫治疗的 CNLC 分期为 Ib-IIIa 期的肝细胞癌患者。受试者签署知情、筛选合格后，随机分配到试验组和对照组，分别接受 TACE 联合卡瑞利珠单抗和甲磺酸阿帕替尼治疗或 TACE 治疗，随机比例为 1:1。主要研究终点为 PFS。试验组受试者随机后 1 周内进行首次 TACE 治疗，TACE 采用传统的碘油 TACE，碘油包含的化疗药物为盐酸表柔比星，碘油栓塞后研究者认为必要时加用栓塞剂明胶海绵颗粒。首次 TACE 术后，2 周内进行卡瑞利珠单抗[200mg，静脉滴注，D1，每 21 天一次（Q3W）]联合甲磺酸阿帕替尼[250mg，口服，每日一次（QD），连续给药]治疗，以 21 天为一个治疗周期。TACE 治疗前 3 天和治疗后 3 天需暂停甲磺酸阿帕替尼治疗。对照组受试者随机 1 周内进行首次 TACE 术治疗，TACE 术的要求同试验组。

### 计划招募人群的基本条件为：

1. 自愿参加本研究，签署知情同意书
2. 年龄 $\geq$ 18 周岁
3. 经病理组织学、细胞学或影像学确诊的 HCC 患者
4. CNLC 分期为 Ib-IIIa 的患者
5. 局部治疗后进展或局部治疗后有残留病灶（比如消融术后）的患者。
6. 既往最多接受 2 次 TACE 治疗，既往接受过经动脉栓塞术（TAE）和经动脉灌注术（TAI）的患者不允许入组
7. 允许 14 天前接受过根治性术后辅助 TKI 治疗或一线 TKI 治疗的患者入组，既往接受过免疫治疗的患者不允许入组
8. 基线影像学检查上有符合 RECIST 标准的可测量病灶（即可测量病灶 MRI 增强或 CT 增强扫描长径 $\geq$ 10mm 或肿大淋巴结短径 $\geq$ 15mm；既往接受过局部治疗的病灶，明确进展后可作为靶病灶）

本研究计划招募受试者 188 名，本中心计划入组\_\_\_\_\_例。

启动时间为：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日。

联系医生姓名：\_\_\_\_\_联系电话：\_\_\_\_\_

联系地址：\_\_\_\_\_

联系时间：每周 \_\_\_\_\_ 时—— \_\_\_\_\_ 时