

受试者招募广告

尊敬的患者及患者家属：

您们好，

云南省肿瘤医院结直肠外科正在开展“一项评价重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液（HLX10）单药治疗经过标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型（microsatellite instability-high, MSI-H）或错配修复缺陷型（mismatch repair deficiency, dMMR）实体瘤的单臂、多中心、II 期临床研究”，该临床研究已获得国家食品药品监督管理总局批准，批件号为 2018L02201，并已获得云南省肿瘤医院伦理委员会的批准。

本临床研究的申办单位为上海复宏汉霖生物技术股份有限公司，牵头单位为中国人民解放军东部战区总医院秦淮医疗区（原：中国人民解放军第八一医院）和上海市东方医院，各参加单位分布全国，约 30-40 家研究单位。本试验分为第一阶段和第二阶段，第一阶段计划入组约 100 例，第二阶段计划继续入组直至经中心试验室确认为 MSI-H 的受试者达到约 200 例。（两个阶段中：1、既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗的 MSI-H 结直肠癌以及既往至少二线标准治疗失败的 MSI-H 胃癌入组总数约 120 例；2、既往至少一线标准治疗失败的其他 MSI-H 实体瘤入组总数约 80 例）。

如果您符合以下条件：

- 1) 年龄 ≥ 18 岁，且 ≤ 75 岁男性或女性；
- 2) 经病理组织学或细胞学确诊的不可切除或转移性的恶性实体瘤，且需中心实验室检查确认为 MSI-H 的患者；
- 3) 既往接受过现有标准抗肿瘤治疗后发生疾病进展，或不耐受；注：结直肠癌患者需接受过三药（氟尿嘧啶类、伊立替康、奥沙利铂）治疗，胃癌患者需至少接受二线标准治疗失败，其他患者需至少接受一线标准治疗失败。对于根治性同步放化疗、新辅助/辅助治疗（化疗或放化疗），如果在治疗期间或停止治疗后 6 个月内发生疾病进展，应将其算作一线治疗失败；如果超过半年，则不能算作一线治疗失败。患者在接受化疗治疗过程中，发生首次药物不能耐受，需要进行药物减量，如果药物用量在标准剂量的 50% 仍然不能耐受，符合不能耐受化疗的标准或者首次药物不能耐受，研究者判断化疗药物

相关的不良反应 CTCAE \geq 3 级，也符合不能耐受化疗的标准。

且有兴趣了解关于本临床研究和研究药物重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液（HLX10）的详情，您可以咨询以下联系医生。

结合临床医生的综合判断，符合本临床研究条件并自愿参加本研究的受试者，可获得与临床试验相关的：1) 免费的研究药物 HLX10；2) 免费的实验室检查（包括妊娠试验（限孕龄女性）、超声心动图、十二导联心电图、血常规、血生化、凝血常规、尿常规、甲状腺功能、病毒学检查（乙型肝炎病毒 HBV、丙型肝炎病毒 HCV 和人类免疫缺陷病毒 HIV）、影像学检查、PD-L1 表达水平和 MSI/MMR 和肿瘤基因突变负荷 TMB 的检测）；3) 适当的交通补助和采血营养补助等。

在研究治疗期间，将有专门的临床医生为受试者定期诊疗，并对受试者的身体和病情做定期检查评估，是否参加取决于受试者的意愿，即使受试者决定不参加，也不会因此收到任何不利影响。

联系医生：张老师

联系电话：17822019756

联系地址：3 号住院楼 7 楼结直肠外科

备注：

- 1) 本临床研究遵守《药物临床试验管理规范》和《赫尔辛基宣言》；
- 2) 此招募广告会在医院、社区医院和微信等其他社交媒体发布。