

## 晚期胆管癌成年患者招募

尊敬的各位患者及家属：

您好！这是由北京大学肿瘤医院为组长单位开展的一项名为“评价 TT-00420 片在既往系统性化疗及 FGFR 抑制剂治疗失败或复发的，不可切除的晚期或转移性胆管癌受试者中的疗效与安全性的开放、多中心、II 期临床研究”。本试验已取得国家食品药品监督管理总局的批准，同时该研究已经获得北京大学肿瘤医院伦理委员会的批准。预计招募大约 50 例晚期胆管癌患者参与此项研究。

TT-00420 片剂是一种选择性聚焦型多靶点激酶抑制剂，能够同时发挥抗有丝分裂、调节肿瘤微环境的双重作用，拟用于治疗胆管癌等多种晚期实体瘤。

现向社会公开招募晚期胆管癌志愿者，凡经体检符合要求的志愿者均有机会参加本项临床研究。

如果您符合以下条件，则初步具有入选资格：

- 1) 签署知情同意时年龄应 $\geq 18$  岁，男女不限；
- 2) 经组织病理学或细胞学证实，且影像学显示手术无法切除的晚期或存在转移的胆管癌；
- 3) 既往接受过 1-2 线全身系统性化疗；
- 4) 可提供既往 FGFR2 基因变异的证据，且接受过 1 种 FGFR 抑制剂治疗后失败；
- 5) 有可测量的病灶（根据 RECIST v1.1 疗效评估标准）；
- 6) 体能状态较好，能按时来院复查；
- 7) 研究期间和治疗结束后 3 个月内同意采取避孕措施；
- 8) 自愿加入本研究，签署知情同意书，配合随访。

如果您有意参加，或者希望了解更多的研究相关信息，请与以下医生联系，医生将为您做全面的检查，以确定您是否符合方案规定的入选标准：

\_\_\_\_ 云南省肿瘤医院 \_\_\_\_\_ 科室： \_\_\_\_\_

地址： \_\_\_\_\_

联系人： \_\_\_\_\_ ，联系方式： \_\_\_\_\_

说明：本招募广告主要通过线上医院官网，线下院内广告、海报、小册子、易拉宝、宣传单的方式发布使用。