

AK112 联合化疗对比 PD-1 抑制剂联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的随机、对照、多中心 III 期临床研究受试者招募

云南省肿瘤医院现在正在开展一项“AK112 联合化疗对比 PD-1 抑制剂联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的随机、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的批准（批件号：2021LP01349），并经本中心伦理委员会审批同意。

目前，多项研究发现 PD-1/PD-L1 抑制剂与抗 VEGF 药物存在协同抗肿瘤效应。研究药物 AK112 注射液是申办单位康方赛诺医药有限公司研发的一种同时靶向 PD-1 和 VEGF 的双特异性抗体。为了对比 AK112 联合化疗和 PD-1 抑制剂联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的有效性和安全性，因此开展本临床试验。本研究在全国数十家中心共同开展，共计划招募约 396 例符合研究要求的受试者。如您有意愿，且符合以下条件，您可与我科室进行联系。

基本入选条件：

1. 自愿签署书面知情同意书；
2. 入组时年龄 ≥ 18 周岁，且 ≤ 75 周岁，男女均可；
3. 东部肿瘤协作组织（ECOG）体能状况评分为 0 或 1；
4. 组织学证实的，不能行根治性治疗（手术完全切除、同步/序贯放化疗）的局部晚期（IIIB/IIIC 期）或转移性（IV 期）鳞状 NSCLC；
5. 受试者需提供满足本研究要求的基于组织检测的 EGFR/ALK 和 PD-L1 表达水平的检测报告，如检测报告不符合本研究要求或无法提供检测报告，则需提供约 15 张未染色的 FFPE 病理切片；
6. 既往未接受过针对局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 的系统性抗肿瘤治疗；
7. 目前无生育计划，且在试验期间同意避孕；
8. 试验规定的其他条件。

若您考虑参加本研究或咨询具体信息，请您联系研究医生进行了解沟通。是否符合研究人群要求，需要进行一系列的检查评估，结合研究医生的综合判断。

云南省肿瘤医院

研究科室：内二科

联系时间：周一-周五 8:00-18:00

联系电话：13320501320

注：此招募广告使用范围：医院。发布形式：纸质。