

受试者招募广告

尊敬的患者：

我院正开展一项“评估 ND-003 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学特征以及初步有效性的单臂、非随机、开放、剂量递增及剂量扩展、多中心 I 期临床研究”。

ND-003 属于 TRK/RET 抑制剂，研究将评估 ND-003 的安全性和耐受性，探索剂量限制性毒性 (DLT) 及最大耐受剂量 (MTD)，并评估 ND-003 在 NTRK 或 RET 基因融合/突变的晚期实体瘤受试者中的初步有效性，以期给 NTRK 或 RET 基因融合/突变在内的晚期实体瘤患者提供另一种治疗选择。

此研究分两个阶段实施，目前已获得国家药品监督管理局和我院伦理委员会批准，现面向社会招募晚期实体瘤，或 NTRK 或 RET 基因融合/突变的晚期实体瘤。

招募对象主要入组条件：

➤ 主要入选标准

- 在签署知情同意书当天年龄 ≥ 18 周岁，性别不限；
- 剂量递增阶段：经组织学或者细胞学确诊的晚期恶性实体瘤患者；
剂量扩展阶段：经证实存在 NTRK 或 RET 基因融合/突变的晚期恶性实体瘤患者（可接受筛选前具有检测资质的第三方机构出具的基因检测结果）；
- 既往接受过标准治疗且标准治疗失败（包括疾病进展或者毒性不耐受），或缺乏可用的标准治疗方案，或有标准治疗禁忌症的患者；既往接受过 NTRK/RET 抑制剂（包括已上市及在研药物）治疗失败的患者也可入组；
- 预计生存时间 12 周以上；
- 受试者有足够的器官功能和骨髓功能

➤ 主要排除标准

- 对本试验药物或其任何成分过敏；
- 首次给药前 4 周内参加或正在参加其它药物或医疗器械临床试验、接受过重大手术或研究期间内有手术计划；
- 首次给药前 3 周内接受过化疗、大分子靶向治疗、内分泌治疗等系统抗肿瘤药物治疗或放疗者，或给药前 4 周内接受过免疫治疗者
- 首次给药前 2 周内使用具有抗肿瘤作用的中成药；
- 患有未控制的疾病

参与研究的中心

本研究将在全国多家中心开展，剂量递增阶段约 5-10 家中心，剂量扩展阶段约 15-25 家中心。

是否参加本项临床研究完全取决于您的意愿。如果您有意向参加，请尽快联系我们，我们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，未来即使您不愿参加本研究，也可以随时无条件退出而不会受到任何不利或临床医疗影响，整个过程将严格保护您所有个人隐私。

此招募广告将用于包括但不限于海报张贴，网络和微信平台使用，招募方法包括公开招募、第三方招募。

联系人： 杨芳医生

联系电话： 15198729531

科室： 内二科

云南省肿瘤医院 2024 年 05 月 23 日