

临床试验受试者招募

我院 消化肿瘤内科 正在开展一项抗 CTLA-4 抗体 SHR-8068 联合阿得贝利单抗及含铂化疗一线治疗晚期胃癌及食管癌的随机、开放、多中心的 II 期临床研究。本研究已获得国家药品监督管理局（临床试验通知书编号：2022LP00725、2022LP00726）和我院伦理委员会的批准，研究根据患者所患瘤种的不同分为两个队列，计划入组约 60 例晚期胃和胃食管结合部腺癌患者、60 例晚期食管鳞癌患者，旨在评价 SHR-8068 联合阿得贝利单抗及含铂化疗一线治疗晚期胃癌及食管癌的有效性。

目前，阿得贝利单抗已获批上市，SHR-8068 处于临床研发阶段，从作用机制上看，两者联合用药可能存在协同的抗肿瘤作用，但尚未被更大的数据集证实。

参加本临床研究需要至少符合下列条件：

- 1) 年龄 18 周岁至 75 周岁（含），体力状况良好；
- 2) 队列 1：经组织或细胞学确诊的无法切除的局晚期或复发/转移性胃或胃食管结合部腺癌；队列 2：经组织或细胞学确诊的无法手术切除且无法行根治性放化疗的局晚期或复发/转移性食管鳞癌。既往未经系统性抗肿瘤治疗，若既往接受过新辅助/辅助（放）化疗、根治性放化疗，自治疗结束至复发>6 个月（183 天）者可以入组；
- 3) 器官功能水平良好；
- 4) 肿瘤组织样本 HER2 检测阳性者不能入组；
- 5) 肝脏肿瘤负荷过大者不能入组；
- 6) 不存在未经治疗的中枢神经系统转移，或伴有脑膜转移、脊髓压迫等。
- 7) 无任何活动性或已知的自身免疫性疾病者；
- 8) 无严重的心脑血管、呼吸系统疾病；
- 9) 愿意参加且能够遵守研究方案的要求，并愿意配合随访；

如果您或您的家人/朋友有可能符合上述条件，可以来 云南省肿瘤 医院 消化肿瘤内 科门诊，进一步了解本临床研究的详细情况。

如果您需要获得更多的相关研究信息，您可以联系以下人员。

联系医生/联系电话：

门诊时间：

地址：

云南省肿瘤 医院