

比较 SYSA1901 单抗注射液/帕妥珠单抗（帕捷特®）联合曲妥珠单抗和多西他赛新辅助治疗早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌患者的有效性和安全性的 III 期临床研究
受试者招募

尊敬的女士：

一项“比较 SYSA1901 单抗注射液/帕妥珠单抗（帕捷特®）联合曲妥珠单抗和多西他赛新辅助治疗早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌患者的有效性和安全性的 III 期临床研究”在_____医院_____科室进行。该药用于早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌患者的新辅助治疗。目前在中国开展临床试验，目的是比较 SYSA1901 单抗注射液/帕捷特联合曲妥珠单抗和多西他赛新辅助治疗早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌患者的有效性。

招募主要条件：

- 1) 年龄 \geq 18 周岁；
- 2) 经组织学或细胞学确诊的浸润性乳腺癌患者，且临床分期为早期（T2-3、N0-1、M0）或局部晚期（T2-3、N2-3、M0；T4，任何 N，M0）；
- 3) 美国东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分为 0~1 分；
- 4) HER2 阳性患者，HER2 阳性标准：IHC3+，或 IHC2+且原位杂交证实 HER2 基因扩增为阳性；
- 5) 雌激素受体[ER]和孕激素受体[PR]均为阴性，或 ER 和 PR 免疫组织化学检测均 $<$ 1%细胞核着色；
- 6) 同意在新辅助治疗后达到手术标准时，在参研单位接受乳腺癌手术治疗；
- 7) 原发肿瘤最长直径 $>$ 2 cm。

希望了解具体情况的患者或者家属可与本试验相关负责医生联系，最终是否入选由医生判定。

联系人：_____，联系电话：_____