

让更多的肺癌患者有药医！

2019-10-14原文

还不赶紧



关注我们



背景介绍

肺癌是全球范围内最常见的恶性肿瘤之一，根据2015年中国癌症统计数据，肺癌是我国发病率最高的恶性肿瘤，也居癌症死因之首。2015年我国肺癌新发病例73.7万，占有新发癌症的17%。死亡病例61万例，占有癌症死亡的21%。



临床中50%肺癌患者确诊时即已为晚期，往往失去了根治术机会，这给治疗的选择带来了局限，需要更多的新药研发。在新药上市前，须进行药物临床试验确定试验药物的安全性和有效性。

对于参加药物临床试验的患者，可以充分了解当前国际上针对自己的疾病的治疗水平和最新进展，了解自身疾病的预后以及目前标准的治疗所能达到的疗效；

若病情严重、现行疗法效果不佳或者无力承担费用，参加临床试验可免费尝试新的治疗药物和方法，使其有可能从中获得治愈、延长生存或减轻痛苦的机会。





尊敬的各位朋友：

您好，由安科生物申办的一项晚期非鳞状细胞非小细胞肺癌随机、双盲、多中心III期临床研究正在我院开展。该试验药物是对照贝伐珠单抗安维汀（欧洲来源）的重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液，目前已获得国家食品药品监督管理局开展临床试验的批准，批件号为2017L00606，且经我院伦理委员会批准通过。该项目由中国科学技术大学附属第一医院牵头，将在全国50余家医院进行，我院肿瘤血液科为参加单位，现面向社会招募志愿者。



招募条件

入选标准：

- 1、自愿参与研究并签署书面知情同意书的受试者，性别不限；
- 2、签署知情同意书时年龄18~75岁（包含端值）；
- 3、组织学或细胞学证实的当前不能接受手术治疗的局部晚期、转移性（不适合接受多学科根治治疗的IIIB期、IV期，按照国际肺癌研究协会（IASLC）胸部肿瘤分期手册第8版标准进行判断）或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌（nsNSCLC）患者（若混有多种肿瘤成分，则对其主要细胞类型进行分类）；
- 4、既往未接受针对当前阶段疾病的系统性抗肿瘤治疗（包括全身化疗、抗血管生成药物、分子靶向药物治疗等），如果既往进行过辅助治疗，但治疗期间和完成后6个月内未进展或复发者可纳入；
- 5、根据RECIST 1.1，至少有1个可测量病灶且未接受过放射治疗；
- 6、体力状态ECOG评分0-1分；
- 7、预期生存时间≥3个月；

8、受试者接受其它局部治疗造成的毒副作用已恢复（按CTCAEv4.03 判断 ≤ 1 级，脱发除外），包括放疗或手术 >4 周，且伤口已完全愈合；

9、充分的器官功能，即需符合以下标准：(1) 血常规：中性粒细胞绝对值（ANC） $\geq 1.5 \times 10^9/L$ ；血小板计数 $\geq 100 \times 10^9/L$ ；血红蛋白 $\geq 90g/L$ 。(2) 肝功能：总胆红素 $\leq 1.5 \times$ 正常值上限（ULN）；天冬氨酸转氨酶或血清谷草转氨酶（AST或SGOT）、丙氨酸转氨酶或血清谷丙转氨酶（ALT或SGPT） $\leq 2.5 \times$ ULN（肝转移病例AST（SGOT）、ALT（SGPT） $\leq 5 \times$ ULN）。(3) 肾功能：血清肌酐 $\leq 1.5 \times$ ULN或肌酐清除率 ≥ 50 mL/min，且尿蛋白 $<2+$ （若基线尿蛋白 $\geq 2+$ ，应进行24 h尿蛋白定量，需 ≤ 1 g方可入选）。(4) 凝血功能：国际标准化比率（INR）、活化部分凝血酶时间（aPTT）或凝血酶原时间（PT） $\leq 1.5 \times$ ULN。

10、有生育能力的女性受试者，筛查期间（研究药物首次给药前7天内）的血清妊娠试验结果为阴性，未处于哺乳期。育龄受试者，应同意研究前以及整个研究期间和研究药物末次给药后6个月内，采取充分的避孕措施。



排除标准：

1、其他病理组织类型的非小细胞肺癌者（包括鳞状细胞癌，非小细胞和小细胞混合型肺癌，以鳞癌为主的肺腺鳞癌）；

2、已知ALK基因重排阳性者；

3、活动性中枢神经系统转移，包括有症状的脑转移、脑膜转移、脊髓压迫等患者，或筛选时CT/MRI检查发现脑或软脑膜转移者。但既往接受过脑转移治疗者筛选时影像学证实病灶稳定超过4周、且确认无脑出血的患者可纳入；

4、具有出血倾向、高度出血风险或凝血功能障碍者，包括筛选前6个月内血栓性疾病和/或筛选前3个月内咯血史（一次咳出血量 ≥ 2.5 mL）；筛选前10天内使用全剂量口服或肠胃外抗凝血药或血栓溶解剂进行治疗；筛选前10天内使用阿司匹林（ >325 mg/天）或其它抑制血小板功能的非甾体抗炎药；

5、肿瘤空洞或有肿瘤侵入大血管迹象，将增加出血风险者。须排除肿瘤已完全接近、包绕或侵犯至大血管内腔（例如肺动脉或上腔静脉）者；

6、未得到控制的高血压者（收缩压 >150 mmHg和/或舒张压 >100 mmHg），既往具有高血压危象或高血压脑病史者；

7、严重的心脑血管疾病者，包括筛选前6个月内的脑血管意外（CVA）、短暂性脑缺血发作（TIA）、心肌梗死以及显著的血管疾病（包括但不限于需手术修复的主动脉瘤或近期动脉血栓形成）；不稳定型心绞痛、纽约心脏病协会（NYHA）分类 $\geq$ II级的心力衰竭以及需要药物治疗的心律失常；

8、存在严重的未愈合的伤口、处于活动期的消化性溃疡者；

9、筛选前6个月内有胃肠道穿孔、腐蚀性食管炎或胃炎、炎性肠病或憩室炎、腹痿或腹腔内脓肿病史者；

10、确诊为气管-食管痿者（既往患有该疾病但已治愈者可入选）；

11、筛选前4周内接受胸部根治性放疗者；

12、研究者判定，存在导致出血风险的手术操作或重大创伤，或预期在研究期间至末次给药后3个月内接受择期手术操作（将导致出血风险）者；

13、经反复抽液或其他对症治疗仍无法控制的中大量（导致出现明显临床症状）心包积液、腹腔或胸腔积液者（允许对症治疗，但不能给予具抗肿瘤适应症的药物，如化疗药、抗血管生成药或分子靶向药等）；

14、经询问有药物滥用史者；

15、入组研究前4周内（如为单克隆临床试验，则为3个月）参与了另一项干预性临床试验并被给药者，或者在整个研究期间有意参与另一项干预性临床试验者；

16、5年内患有其他恶性肿瘤，但进行充分治疗的宫颈原位癌、皮肤基底细胞或鳞状上皮细胞皮肤癌、根治术后的局部前列腺癌及乳腺导管原位癌除外；

17、存在需要治疗的具有临床意义的活性感染；乙肝（乙型肝炎表面抗原[HBsAg]阳性且外周血乙肝病毒脱氧核糖核酸[HBV-DNA]定量 $>$ ULN（定义为当地实验室定量检测的正常值上限））或丙型肝炎（HCV）抗体/HCV-RNA、人体免疫缺陷病毒（HIV）抗体检测阳性；

18、存在研究者认为将增加研究药物用药风险的基础疾病或未获得控制的全身性重度疾病；

19、长期每日口服（包括吸入）糖皮质激素（相当于 >10 mg/d 泼尼松龙）；

20、已知对贝伐珠单抗、紫杉醇或卡铂注射液及其辅料成分过敏者；

21、研究者认为由于各种原因不适合参加本临床试验者。



如果您符合上述要求，经过您的书面同意之后，您需进行相关的免费实验室检查和其他研究评估，如果评估后您符合该研究的所有相关标准正式入选，可以得到相关的免费治疗药物及检查。

如果您或身边的亲戚朋友符合上述条件，或者感兴趣想了解更多的详细信息，
请 周 一 到 周 五 9-12点电话咨询本项目研究者或临床研究协调员，或前往攀枝花市中心医院6号楼肿瘤楼3楼医生办公室当面咨询。



联系方式：

彭老师17726372038

陈老师18096308704

杨老师18096308668



肿瘤血液科部分专家介绍

YANG SHENGLI

杨胜利



肿瘤血液科
主任
主任医师

攀枝花市中心医院肿瘤血液科主任

攀枝花市医学会肿瘤专委会主委
四川省抗癌协会癌症康复与姑息治疗专委会常委
四川省医学会肿瘤放射专委会常委
四川省医学会肿瘤医学专业常委
四川省抗癌协会理事
四川省抗癌协会化疗专委会委员
四川省抗癌协会肺癌专委会委员
四川省医师协会肿瘤专委会委员

专家门诊时间

周一 上午 / 周二 上午 / 周四 上午 / 周五 上午

肿瘤血液科病房二楼主任办公室

• • • • • • •

GAO YUN

高 云



肿瘤血液科
副主任
副主任医师

北京大学临床肿瘤学院临床型硕士，攀枝花市学术技术带头人后备人选。目前是四川省医学会放射肿瘤专委会委员，四川省抗癌协会抗癌药物专委会委员，四川省医学会医学伦理专业委员会青年委员，四川省首届“新时代健康卫士”。从事肿瘤临床工作多年，擅长制定各类恶性肿瘤的综合治疗策略，并能熟练开展恶性肿瘤的放化疗、靶向治疗、免疫治疗、生物治疗及微创介入治疗。除了植根于临床工作之外，还擅长临

床科研，在北京大学临床肿瘤学院恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室工作期间曾参与“国家自然科学基金”及“北京市自然科学基金”各1项，在攀枝花市中心医院肿瘤血液科工作期间曾主持和参与“四川省卫生厅科学研究项目”及“攀枝花市科技服务民生行动项目”多项，科研项目获得“四川省医学科技奖三等奖”一次及“攀枝花市科技进步二等奖”两次。在《BMC Cancer》等国际知名刊物参与发表SCI文章2篇（影响因子合计5.445），在国内核心期刊发表第一作者文章3篇，合作发表10余篇，能将最新科研成果应用于临床，提高肿瘤治疗疗效，延长肿瘤患者生存期。

专家门诊时间

周一 上午 / 周二 上午

肿瘤血液科病房四楼主任办公室

• • • • • • •

ZHU JIANGHONG

朱江红



主任医师

川北医学院本科毕业，四川省老年肿瘤治疗专委会委员、市医学会肿瘤治疗专委会委员。曾在北京大学肿瘤医院进修学习，擅长肿瘤的规范化及个体化治疗，在肺部肿瘤、乳腺肿瘤及胃肠道肿瘤治疗方面经验丰富，率先使用并推广了我院的微泵化疗技术。在国内、省内期刊发表论文多篇。

专家门诊时间

周一 下午 / 周三 下午 / 周四 下午

肿瘤血液科病房二楼医生办公室

PANG JIE

庞洁



副主任医师

肿瘤血液科胸腹部肿瘤专业组组长，在职硕士研究生，2005年本科毕业于华西医科大学临床医学专业，目前正在攻读四川大学华西临床医学院同等学力硕士研究生学位。本科毕业后在华西医院参加了3年住院医师规范化培训。曾先后在北京大学协和医院、四川省肿瘤医院及四川大学华西医院进修学习，在国内及省级医学刊物上发表多篇学术论文，并积极参与科研工作。目前任四川省抗癌协会青年委员会委员、中国康复技术转化及发展促进会精准医学与肿瘤康复专业委员会西南肿瘤防治学组委员、攀枝花市医学会肿瘤专委会秘书。长期从事肿瘤专业临床工作，擅长于各种恶性肿瘤的规范化诊疗，如鼻咽癌、肺癌、乳腺癌、胃肠癌、宫颈癌、卵巢癌、肝癌等。尤其擅长于对晚期肿瘤患者的人文关怀。

供稿：肿瘤血液科

● ● ● ● ● ● ● ●

多点关注



多份关爱

精选留言

暂无...