

评价 XNW5004 片在复发/难治的晚期肿瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及
初步疗效的 I/II 期临床研究

受试者招募广告

尊敬的患者朋友:

目前本院正在开展一项名为“评价 XNW5004 片在复发/难治的晚期肿瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及初步疗效的 I/II 期临床研究”的临床研究(试验编号: XNW5004-I/II-01)。该试验药物 XNW5004 片由苏州信诺维医药科技有限公司(下称“申办者”)自主研发的一种特异的,底物竞争性的小分子 EZH2 抑制剂,属于我国治疗用化学药品注册分类 1 类新药,拟用于复发难治滤泡性淋巴瘤的治疗。

目前,本研究计划在全国共招募 121-176 名复发/难治的晚期肿瘤入组剂量递增和剂量扩展试验,首先开展的是剂量递增阶段的试验,剂量扩展阶段的入组将在完成剂量递增试验后开展,限成年患者,不限男女。

研究期间的检查费等研究相关费用以及研究药物(XNW5004 片)都由申办者提供,同时,本研究也将为您提供一定的营养补助和交通补贴。

报名条件:

难治或复发的淋巴瘤:

- 年龄: ≥18岁; 性别不限;
- 病理学确诊的、复发或难治性非霍奇金淋巴瘤(NHL);
 - ◆ 队列1: 滤泡性淋巴瘤(EZH2突变型);
 - ◆ 队列2: 滤泡性淋巴瘤(EZH2野生型);
 - ◆ 队列3: 外周T细胞淋巴瘤;
 - ◆ 队列4: 弥漫性大B细胞淋巴瘤;
- 至少一个可测量的病灶以作为评估依据;
- ECOG体力评分为0-1分;
- 进行研究专用流程之前出具带有签字并标注日期的书面知情同意书,并能够遵守临床访视和研究相关的程序。

研究医生将会根据您的其他检查结果,最终判断您能否参加本研究。我们期待着您的参与。相关研究医生的联系电话如下:

姓名: 医生, 联系电话: 。

注: 本招募广告适用于院内招募、微信、广播、报纸。