

官方名称:

*Study of Nivolumab in Unresectable Advanced or Recurrent Esophageal Cancer*



面向患者:

不可手术切除或标准化疗后复发的食管癌患者

2015 年 12 月至 2019 年 9 月 临床三期试验

研究目的:

评估 *Nivolumab* 在治疗不可手术切除或标准化疗后复发的食管癌患者的疗效和安全性研究。

试验方式:

实验组: *Nivolumab* 单一疗法

每 2 周静脉注射 240mg 的 *Nivolumab*, 直到发现癌症进展, 出现毒副作用, 患者要求停止试验或研究结束。

对照组:

A, *Docetaxel* (多西紫杉醇) 单一疗法

每 2 周以 75mg / m<sup>2</sup> 的剂量静脉注射 *Docetaxel*, 直到发现癌症进展, 出现毒副作用, 患者要求停止试验或研究结束。

B, *Paclitaxel* (紫杉醇) 单一疗法

每周以 100mg / m<sup>2</sup> 的剂量静脉注射 *Paclitaxel*, 持续 6 周, 然后停药 2 周, 直到发现癌症进展, 出现毒副作用, 患者要求停止试验或研究结束。

接受标准:

1, 男性或女性 ≥ 20 岁

2, 组织学证实患有不可切除的晚期食管癌或复发性食管癌

- 3, 标准治疗不耐受或者失败
- 4, ECOG 身体表现状态得分 0 或 1
- 5, 预期寿命至少 3 个月



不能接受的标准:

- 1, 当前有对任何其他抗体产品严重超敏反应或有相关病史
- 2, 多发性原发性癌症患者
- 3, 有脑或脑膜转移癌症症状且需要治疗的患者
- 4, 有活动性的, 已知或疑似自体免疫性疾病的患者

乐智全球白助就医平台