

entity

csp

0 ['疫苗']

排除标准第15条
T-DXd 首次给药前 30
天内接种减毒活疫苗。注：入组后
， 受试者在研究期间及研
究干预治疗末次给药后 30
天内不得接种活疫苗。
***小易推荐如下选项， 请参照选
择。谢谢***

排除标准第13条

需要静脉用抗生素、抗病毒药物或抗真菌药物的未受控制感染或活动性感染包括结核病（临床评估，包括临床病史、体格检查和影像学检查结果，以及符合当地治疗原则的结核病检测）。

小易推荐如下选项，请参照选择。谢谢

排除标准第16条

既往抗癌治疗后毒性未缓解，定义为毒性尚未缓解至≤1

级或基线（脱发除外）。

注：发生研究者认为与既往抗癌治疗相关的慢性、稳定的 2

级毒性（定义为在入组前至少 3 个月内未恶化至 > 2

级，并通过标准治疗进行管理）的受试者可入选研究，例如：

- 化疗引起的神经病变

- 疲乏

- 既往 IO 治疗的残留毒性：1 级或 2 级内分泌疾病，可能包括：

 - o

 - 甲状腺功能减退症/甲状腺功能亢进症

 - o 1 型糖尿病

 - o 高血糖症

 - o 肾上腺功能不全

 - o 肾上腺炎

 - o 皮肤色素减退（白癜风）。

***小易推荐如下选项，请参照选

择。谢谢***

2 ['抗真菌']

入组标准第8条

必须获取FFPE肿瘤样本，送至中心实验室进行检测。如果未书面确认可提供存档肿瘤样本（首选）或选择最近获得的活检（作为其常规临床治疗途径的一部分进行，见第8.6.1.1节

），则受试者没有资格参加研究。

此项下还有以下问题，请参照选择。您也可以输入其他问题。谢谢

入组标准第11条

随机化/入组前14天内具有足够的器官和骨髓功能，如下所示

中性粒细胞绝对计数:中性粒细胞绝对计数: $\geq 1,500/\text{mm}^3$ 。（筛选评估前1周内不允许给予粒细胞集落刺激因子）

血小板计数:血小板计数: $\geq 100,000/\text{mm}^3$ 。（筛选评估前1周内不得输注血小板）

血红蛋白:血红蛋白: ≥ 9.0 g/dL。备注：需要持续输血或生长因子支持以维持血红蛋白 ≥ 9.0

g/dL的受试者不符合要求（筛选评估前1周内不允许输注红细胞）

此项下还有以下问题，请参照选择。您也可以输入其他问题。谢谢

对于IO，请遵循表9，以确保足够时间的洗脱期，对于IO，至少在随机分组/纳入研究前有3周洗脱期
此项下还有以下问题，请参照选择。您也可以输入其他问题。谢谢

入组标准第11条

随机化/入组前14天内具有足够的器官和骨髓功能，如下所示

ALT和AST:ALT和AST: $\leq 3 \times \text{ULN}$ （肝转移受试者 $< 5 \times \text{ULN}$ ）

血清白蛋白:血清白蛋白: $\geq 2.5 \text{ g/dL}$

总胆红素:总胆红素:如果无肝转移, $\leq 1.5 \times \text{ULN}$; 或基线时存在经证实的Gilbert综合

征（非结合型高胆红素血症）或肝转移记录时, $< 3 \times \text{ULN}$

此项下还有以下问题，请参照选择。您也可以输入其他问题。谢谢

6 ['ffpe', 'ffpe']

入组标准第11条

随机化/入组前14天内具有足够的器官和骨髓功能，如下所示

总胆红素:总胆红素:如果无肝转移, $\leq 1.5 \times \text{ULN}$; 或基线时存在经证实的Gilbert综合

征(非结合型高胆红素血症)或肝转移记录时, $< 3 \times \text{ULN}$

此项下还有以下问题, 请参照选择。您也可以输入其他问题。谢谢

对于IO，请遵循表9，以确保足够时间的洗脱期，对于IO，至少在随机分组/纳入研究前有3周洗脱期

此项下还有以下问题，请参照选择。您也可以输入其他问题。谢谢

8 [足够的骨髓功能]