

表 8 足够的器官和骨髓功能的参数

足够的骨髓功能	
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	$\geq 9.0 \text{ g/dL}$ 。 备注： 需要持续输血或生长因子支持以维持血红蛋白 $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ 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）
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）
足够的肝功能	
ALT 和 AST	$\leq 3 \times \text{ULN}$ （肝转移受试者 $< 5 \times \text{ULN}$ ）
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， $< 3 \times \text{ULN}$
血清白蛋白	$\geq 2.5 \text{ g/dL}$
足够的肾功能	
CrCL	通过 Cockcroft Gault 确定 $\geq 45 \text{ mL/min}$ （采用实际体重）。 男性： $\text{CrCL} = \frac{\text{体重 (kg)} \times (140 - \text{年龄})}{(72 \times \text{血清肌酐 (mg/dL)})}$ 女性： $\text{CrCL} = \frac{\text{体重 (kg)} \times (140 - \text{年龄}) \times 0.85}{(72 \times \text{血清肌酐 (mg/dL)})}$
足够的凝血功能	
国际标准化比例或 PT 以及部分凝血活酶或活化部分凝血活酶时间	$\leq 1.5 \times \text{ULN}$

ALT，丙氨酸转氨酶；AST，天门冬氨酸氨基转移酶；CrCL，计算得出的肌酐清除率；PT，凝血酶原时间；ULN，正常值上限。

- 12 随机化/入组前 28 天内左心室射血分数 $\geq 50\%$ 。
- 13 预期生存时间至少有 12 周。
- 14 随机化/入组前有足够的治疗洗脱期，定义为：

表 9 充分的治疗清洗期

治疗	最短清洗期
重大手术（由研究者确定）	首次给药前或正在从既往手术中恢复≥4 周。 注：如果在研究干预首次给药前完成，允许进行局部手术。
放射治疗，包括胸部姑息性立体定向放射治疗	≥4 周
其他解剖区域的姑息性立体定向放射治疗（CNS 放疗除外，见排除标准 4）	≥2 周
抗癌化疗[免疫治疗（非抗体疗法）]、类视黄醇疗法、激素疗法	≥3 周
基于抗体的抗癌治疗	≥4 周
靶向药物和小分子（如 5-氟尿嘧啶类药物、亚叶酸类药物、每周给予紫杉醇）	≥2 周或 5 个半衰期，以较长者为准
亚硝基脲类或丝裂霉素 C	≥6 周
批准用于 NSCLC 治疗的 TKI	≥1 周
氯喹/羟氯喹	≥14 天
胸腔积液、腹水或心包积液需要无细胞和 CART，腹腔分流或引流治疗	筛选评估前≥2 周

CART，浓缩腹水再输注疗法；CNS，中枢神经系统；NSCLC，非小细胞肺癌；TKI，酪氨酸激酶抑制剂。

生殖方面

- 15 与未绝育的男性伴侣性生活活跃、且有生育能力女性具有绝经后状态或血清妊娠试验结果为阴性的证据。
 - a) 对于有生育能力的女性，在筛选访视时必须具有血清妊娠试验阴性结果（试验的灵敏度必须至少为 25 mIU/mL），每次研究干预给药前尿 β-HCG 妊娠试验结果必须呈阴性。
 - b) 女性若无其他医学原因的情况下停经 12 个月或接受过绝育手术（双侧卵巢切除术或子宫切除术）被认为绝经。
- 16 对于与未绝育的男性伴侣性生活活跃且具有生育能力的女性受试者，必须从筛选开始使用至少 1 种高效避孕方法，并且必须同意在 T-DXd 末次给药后 7 个月内以及其他研究治疗/干预的相关药品说明书中规定期限内继续使用此类避孕措施。在研究期间和药物洗脱期间不发生性行为是可接受的避孕方法；但是，定期或偶尔禁欲、安全期避孕法和体外射精均不是可接受的避孕方法。并非所有的避孕方法均为高效（高效避孕方法的完整列表见表 23）。女性受试者从筛选时开始至整个研究干预期