

一项针对中重度斑块型银屑病的临床试验招募

海南医学院第一附属医院现正在开展一项“评价 AK111 注射液治疗中、重度斑块型银屑病受试者疗效与安全性的随机双盲、安慰剂平行对照、多中心Ⅲ期临床研究”。本研究已获得国家药品监督管理局的批准(临床试验通知书号: CXSL1900066), 并经由海南医学院第一附属医院医学伦理委员会审批同意。

AK111 是中山康方生物医药有限公司研发的一种靶向于人 IL-17A 的人源化单克隆抗体, 可特异性和高亲和力结合人 IL-17 细胞因子。为评估 AK111 治疗中重度斑块型银屑病的疗效及安全性, 开展本临床试验。本研究在全国多家中心开展, 计划招募约 350 例受试者。如您有意愿, 且符合以下条件, 您可与我院科室进行联系。

主要入选条件有:

1. 年龄 ≥ 18 周岁男性或女性受试者 [以签署知情同意书 (ICF) 当天为准];
2. 伴或不伴有银屑病关节炎的中重度斑块型银屑病的受试者; 签署 ICF 时确诊患有斑块型银屑病至少 6 个月, 且经研究者判断, 银屑病病情无显著变化;
3. 筛选和基线时, PASI 评分 ≥ 12 分, BSA $\geq 10\%$, sPGA ≥ 3 ;
4. 经研究者评估适合系统治疗者;
5. 若育龄妇女, 则应非孕期或哺乳期, 且受试者以及他们的伴侣在签署知情同意书后及整个治疗期间、最后一次接受试验用药品后至少 6 个月内自愿采取方案规定的避孕措施并避免捐精捐卵;
6. 研究期间必须避免长时间日光照射, 避免使用紫外线保健房或其他紫外线光源;
7. 受试者能够理解并自愿签署书面知情同意书。

若您考虑参加本试验或咨询本试验相关信息, 请联系:

科室:

联系医生:

联系电话:

注: 此招募广告使用范围: 医院、申办方、微信平台、网站及其他相关媒体等。