Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

PROTONBIOMARKS

Recherche de biomarqueurs de réponse à la thérapie par faisceaux de protons chez les patients pédiatriques et adultes: une analyse génomique, épigénétique et immunologique

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Adolescents - Jeunes Adultes, Cancers Rares, Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Identifier les biomarqueurs prédictifs de la réponse locale 6 mois après la fin de la thérapie par faisceaux de protons.

Objectifs secondaires

Identifier les biomarqueurs prédictifs des résultats cliniques.

Résumé / Schéma de l'étude

Analyse génomique, épigénétique et immunologique des patients traités par thérapie par faisceaux de protons dans le but d'identifier les biomarqueurs de la réponse à PBT chez les patients pédiatriques et adultes.

Critères d'inclusion

1 Patients de sexe masculin ou féminin, tous âges sont éligibles.

2 Diagnostic confirmé de tumeur macroscopique précédemment traitée depuis 2016 (cohorte rétrospective) ou à traiter (cohorte prospective) avec PBT dont un les types de tumeurs suivants :

1. Cohorte A : sarcome de haut grade.
2. Cohorte B : tumeurs cérébrales.
3. Cohorte C : méningiome.

3 Présence d'au moins une lésion mesurable avant l'initiation de la PBT. Post opératoire, situation est possible en fournissant un résidu macroscopique mesurable, non candidat à un nouvelle chirurgie avant PBT.

4 Disponibilité d'un représentant d'archives fixé au formol, inclus en paraffine (FFPE) et / ou échantillon de tumeur congelé, avec la lame colorée à l'hématoxyline et à l'éosine correspondante et un rapport pathologique, répondant au contrôle qualité / quantité (CQ) suivant critères confirmés par une revue pathologique centrale: (cet échantillon sera également utilisé pour confirmer le diagnostic pathologique) : au moins 20% de cellules tumorales et une surface > $5mm^2$ avec > 90µm de profondeur.

5 État de performance avant PBT :

1. Score Lansky Play pour les patients pédiatriques < 12 ans d'âge ≥ 70%.
2. Indice de performance de Karnofsky pour les patients pédiatriques ≥ 12 ans ≥ 70%.
3. PS ECOG pour les patients adultes : 0, 1 ou 2.

6 Pour la cohorte prospective : espérance de vie avant PBT> 2 ans.

7 Pour la cohorte prospective : les femmes en âge de procréer et les hommes doivent accepter utiliser (doit avoir utilisé pour la cohorte rétrospective) une contraception adéquate pendant toutes les procédure de radiothérapie.

8 Pour les patients vivants : consentement éclairé écrit du patient, des parents si représentant applicable / légal, avant toute procédure de sélection spécifique à l'étude, et volonté de se conformer aux visites d'étude et aux procédures.

Critères de non-inclusion

1 Patients préalablement traités par radiothérapie dans le même site (ré-irradiation), soit avec des protons, soit avec des photons.

2 Patientes enceintes ou allaitantes au moment de l'initiation de la PBT.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2020
Fin estimée des inclusions : Juin 2024
Nombre de patients à inclure : 100

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Coordonnateur(s)

Dr. Claude LINE
Centre Leon Berard - CLCC Lyon

Promoteur(s)

Centre Leon Berard - CLCC Lyon

Dernière mise à jour le 02 septembre 2022