

GRECCAR 12

Optimisation de la réponse pour la préservation d'organe dans le cancer du rectum : chimiothérapie néoadjuvante et radiochimiothérapie versus radiochimiothérapie

Phase : III

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Comparer le taux de préservation d'organe entre chimiothérapie et radiochimiothérapie néoadjuvante versus radiochimiothérapie, 1 an après la chirurgie.

Objectifs secondaires

Observance et sécurité des traitements.

Taux de réponse clinique, radiologique et pathologique complète.

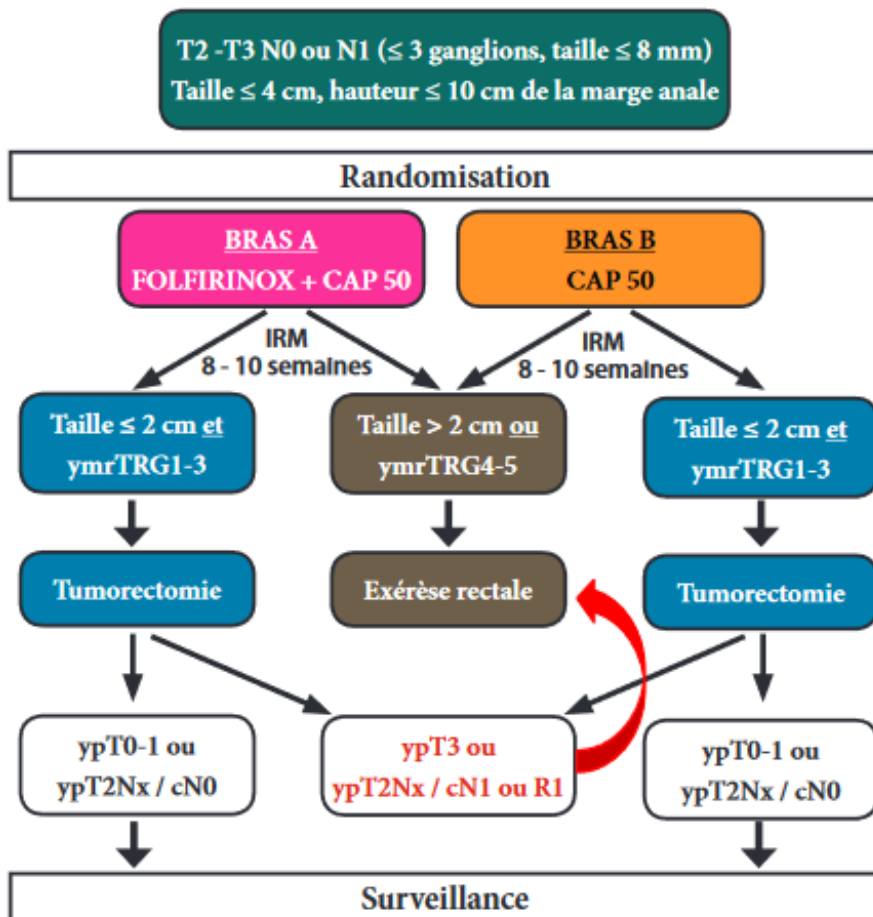
Taux de chirurgie curative, morbidité chirurgicale à 1 an.

Qualité de vie à 1 an.

Taux de récurrence locale et survie à 3 ans.

Facteurs de prédiction de réponse radiologique, pathologique et biologique par miCRA.

Résumé / Schéma de l'étude



Critères d'inclusion

- 1 Tumeur cT2T3.
- 2 Tumeur N0 ou N1 (≤ 3 ganglions, taille ≤ 8 mm).
- 3 Taille tumorale ≤ 4 cm (à l'IRM).
- 4 Localisation ≤ 10 cm de la marge anale.
- 5 Pas de métastase.
- 6 Patient ≥ 18 ans.
- 7 OMS ≤ 2.
- 8 Patient opérable, susceptible de recevoir une radiothérapie et une chimiothérapie.
- 9 Pas d'antécédents d'angine de poitrine même contrôlée ou d'infarctus du myocarde ou d'insuffisance cardiaque.
- 10 Pas de neuropathie périphérique > grade 1.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2016
 Fin estimée des inclusions : Janvier 2019
 Nombre de patients à inclure : 218

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Azuréen de Cancérologie (CAC)

(06) ALPES-MARITIMES

> CHRU de Marseille

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Igor SIELEZNEFF - Hôpital La Timone
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Bernard LELONG
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yves RINALDI
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Eric RULLIER
Hôpital Saint-André - CHU Bordeaux
Téléphone : 05 56 79 58 10
Email : eric.rullier@chu-bordeaux.fr

Promoteur(s)

CHU Bordeaux

Dernière mise à jour le 21 mars 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >