

EORTC 1419

Déterminants moléculaires génétiques, environnementaux liés à l'hôte et cliniques, de survie prolongée des patients atteints de glioblastomes

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif de cette étude est d'identifier les facteurs associés à une longue survie (supérieure à 5 ans) chez des patients atteints de glioblastome, à travers 4 axes :

1. Paramètres cliniques et caractéristiques des patients.
2. Caractéristiques moléculaires des tumeurs.
3. Paramètres liés aux différents traitements, y compris la (neuro)toxicité.
4. Facteurs immunologiques.

Résumé / Schéma de l'étude

Ce programme de recherche comprend 2 parties :

Une partie rétrospective évaluant les patients décédés, pour lesquels un enregistrement des données disponibles sera réalisé.

Après accord des autorités, les données collectées de façon rétrospective concerneront les paramètres cliniques, d'imagerie et de matériel biologique, si ceux-ci sont disponibles.

Une partie prospective évaluant les patients encore en vie après au moins 5 ans du diagnostic histologique de glioblastome, avec enregistrement des données disponibles, d'IRM cérébrales, réalisation de tests sanguins et évaluation des données cognitives et de qualité de vie.

Les patients en vie au moment de l'inclusion devront être informés par leur médecin référent des objectifs et buts de ce projet. Ils devront signer un consentement dans lequel ils indiqueront qu'ils autorisent la collection de leurs données cliniques et de leurs échantillons à des fins de recherche.

La première étape consiste à vérifier de façon centralisée le diagnostic de glioblastome pour les patients remplissant les critères d'inclusion.

Une évaluation sera réalisée tous les 6 mois, incluant : historique médical complet, évaluation de l'ensemble des

traitements anti-tumoraux, évaluation de l'état de santé général (qualité de vie, fatigue, dépression, ADL), évaluation cognitive (biannuelle pendant au moins 3 visites de suivi), évaluation des traitements concomitants, prise de sang (une à la baseline de 50 mL puis une tous les 6 mois de 30 mL pour des tests immunologiques), vérification de la disponibilité des tissus tumoraux et envoi des tissus (un envoi à l'inclusion et un envoi en cas de reprise chirurgicale si le tissu est disponible), envoi des IRM cérébrales (toutes les IRM disponibles depuis le diagnostic du patient jusqu'au décès, recueil de selles (uniquement à l'inclusion)).

Critères d'inclusion

- 1 Age \geq 18 ans au moment du diagnostic de glioblastome (au moment du compte-rendu histologique).
- 2 Diagnostic histo-pathologique de glioblastome (avec compte-rendu histologique disponible ; les glioblastomes histologiquement confirmés après évolution d'une tumeur de plus bas grade sont autorisés).
- 3 Prélèvement tumoral disponible (FFPE ou tissu frais congelé) pour relecture centralisée permettant la confirmation du diagnostic de glioblastome.
- 4 Consentement de participation signé pour les patients en vie dans le cadre de la cohorte prospective, accord des autorités pour le recueil des données anonymes pour les patients décédés dans le cadre de la cohorte rétrospective.
- 5 Patients affiliés à un régime de sécurité sociale.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2015

Fin estimée des inclusions : Décembre 2021

Nombre de patients à inclure : 50 à 100 en France (400 patients Monde)

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Christine LEBRUN-FRENAY
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Emilie LERHUN
Hôpital Roger Salengro - CHU Lille
Téléphone : 03 20 44 65 22
Email : emilie.lerhun@chru-lille.fr

Promoteur(s)

European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)

Mme Tina VERSCHUERE

Chef de Projet

Email : tina.verschuere@eortc.be

Dernière mise à jour le 03 avril 2020

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >