Essai Clinique

Généré le 19 avr. 2024 à partir de

Titre	Radio-Immuno-Modulation Anti-Tumorale dans le Cancer du Poumon Avancé Ayant Progressé après Une Ligne de Chimiothérapie; Étude Pilote pour Évaluer la Tolérance et l'Immunogénicité de l'Approche Radio-Immuno-Modulation Anti-Tumorale dans le Cancer du Poumon Avancé Ayant Progressé après Une Ligne de Chimiothérapie; Étude Pilote pour Évaluer la Tolérance et l'Immunogénicité de l'Approche (RIM-01)
Protocole ID	RIM-01
ClinicalTrials.gov ID	NCT02579005
Type(s) de cancer	Poumon
Phase	Autres
Stade	Métastatique
Type étude	Traitement
Institution	CIUSSS DU NORD-DE-L'ILE-DE-MONTREAL 🅷 HOPITAL DU SACRE-COEUR-DE-MONTREAL 5400 boul. Gouin Ouest, Montréal, QC, H4J1C5
Ville	Montréal
Investigateur principal	Dr Razvan Diaconescu
Coordonnateur	Caroline Chagnon 514-338-2222 poste 2818
Statut	Actif en recrutement
But étude	Il s'agit d'une étude pilote, qui combine la radiothérapie avec l'immunothérapie. Le traitement débutera par de la radiothérapie ciblée à faible dose. L'immunothérapie impliquera l'administration de cellules allogéniques, en provenance d'un donneur. Pour les patients ayant un donneur adulte, ceci consiste en une injection de cellules souches en provenance de ce dernier. Les donneurs seront prélevés avec un procédé standard d'aphérèse. Pour les autres patients, une unité de sang de cordon sera administrée, toujours après la radiothérapie. L'étude se déroulera à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (HSCM), sauf pour la radiothérapie qui sera administrée à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont. Les patients recevront de la radiothérapie au niveau de la plus grosse des tumeurs, et un traitement immunomodulateur de Cyclophosphamide. Par la suite, ils recevront l'infusion des CS du donneur.
Critères d'éligibilité	• Patients avec cancer du poumon avancé ou métastatique (Stades III ou IV) documenté par une étude histopathologique. Cette étude pathologique peut dater du diagnostic initial et provenir autant de la tumeur primaire que d'une métastase; • Au moins une ligne de chimiothérapie reçue; • Maladie avec des métastases mesurables de 1 cm ou plus et qui touchent au moins un des organes suivants: métastases ganglionnaires, cutanées, tissus mous, pulmonaires et/ou osseuses; • Présence d'au moins un site tumoral n'ayant pas reçu de la radiothérapie; • Espérance de vie estimée à plus que trois mois;
Critères d'exclusion	• Patients porteurs d'une deuxième néoplasie active d'histologie différente; • Dépendance aux corticostéroïdes (impossibilité de les sevrer); • DLCO (capacité pulmonaire de diffusion) < 40% pour les patients qui seront irradiés au niveau du poumon; • Métastases à la colonne vertébrale uniquement; • Patients nécessitant de la radiothérapie palliative urgente ou semi-urgente (métastase(s) cérébrale(s), douleur mal contrôlée par médication, saignement, obstruction respiratoire); • Histoire antérieure de maladie auto-immune;

- Patients sous traitements immuno-suppresseurs ou immuno-modulateurs.