

Titre	Étude de phase III à répartition aléatoire et à double insu comparant l'immunothérapie adjuvante par le nivolumab et un placebo après la résection complète d'un mélanome de stade 2B/C
Protocole ID	CA209-76K
ClinicalTrials.gov ID	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04099251">NCT04099251</a>
Type(s) de cancer	Mélanome
Phase	Phase III
Type étude	Traitement
Médicament	Nivolumab
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	
Investigateur principal	Dre Rahima Jamal
Coordonnateur	Lesly Andino-Diaz 514-890-8000 poste 14799
Statut	Fermé
But étude	Le but de cette étude est de déterminer l'utilité du nivolumab dans le traitement adjuvant de patients ayant eu une résection chirurgicale complète d'un mélanome chez des patients avec des IIB et IIC (réséqué en marges négatives).
Critères d'éligibilité	<b>Les plus pertinents</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Le patient doit avoir un diagnostic confirmé de mélanome avec résection chirurgicale complète avec marges de résection négatives, examen physique complet ne démontrant aucune évidence de maladie résiduelle, imagerie selon le protocole qui ne montre aucune évidence de maladie métastatique résiduelle.</li><li>• Le patient doit avoir un stade initial de la maladie IIB ou IIC réséqué en marges négatives.</li><li>• Les patients doivent être randomisés dans les 12 semaines suivant la dernière résection chirurgicale.</li><li>• La biopsie du ganglion sentinelle doit être négative.</li><li>• Aucun traitement anti-tumoral n'est permis.</li><li>• Statut de performance (ECOG) : 0-1.</li></ul>
Critères d'exclusion	<b>Les plus pertinents</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mélanome oculaire ou muqueux.</li><li>• Patients avec une histoire antérieure de maladie auto-immune active.</li><li>• Patients ayant été traités avec un anticorps monoclonal anti-CTLA4, anti PD1, PD-L1 ou PD-L2.</li><li>• Patientes enceintes.</li><li>• Patients avec autre néoplasie dans les dernières 3 années.</li></ul>