

Titre	Étude de phase II pour évaluer l'innocuité de la prise en charge non chirurgicale du cancer du bas rectum
Protocole ID	PJT - 148730 (NOM - rectal cancer)
ClinicalTrials.gov ID	NCT03179540
Type(s) de cancer	Côlon et rectum
Phase	Phase II
Institution	CHU DE QUEBEC – UNIVERSITE LAVAL HOPITAL SAINT-FRANCOIS D'ASSISE 10 Rue de l'Espinay, Québec, QC, G1L 3L5
Ville	
Investigateur principal	Dr Sébastien Drolet
Coordonnateur	
Statut	Actif en recrutement
But étude	Il s'agit d'une étude de phase II d'une durée de 5 ans visant à évaluer l'innocuité d'une intervention non opératoire (INO) chez des patients atteints d'un cancer du rectum bas ayant obtenu une réponse clinique complète (RCc) suivant une chimioradiothérapie (CRT). L'innocuité de l'INO sera évaluée en fonction de ce qui suit : i) taux de nouvelle croissance locale; et ii) taux de marge de résection macroscopique positive (T2) suivant une intervention chirurgicale obligatoire due à une nouvelle croissance locale. L'INO sera considérée comme sûre ou aussi efficace que l'intervention chirurgicale pour maîtriser localement la maladie si le taux de nouvelle croissance locale est égal ou inférieur à 30 % et si le taux de marge macroscopique positive est de 0 %.
Critères d'éligibilité	<ul style="list-style-type: none">• Completed chemoradiotherapy (CRT) as standard of care [Stage II and Stage III (T3-T4N0, AnyTN1-2)]; [50 Gy (2 Gy x 25 fractions) with 5-FU or capecitabine]• Planned or probable APR• ALL criteria for complete clinical response are met between 8 and 10 weeks following completion of CRT• 18 years or older• Provides written consent
Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none">• Unable to undergo MRI• Metastatic disease (including extramesorectal and retroperitoneal lymph nodes)• Pregnancy• Inflammatory bowel disease• More than one primary colorectal cancer• Other malignancy within 5 years of treatment for current rectal cancer• Unfit for surgery