

Titre	Étude ouverte de phase II, à un seul groupe portant sur un second traitement associant le nivolumab et l'ipilimumab chez des patients atteints d'un hyperréphrome au stade avancé en progression pendant un traitement d'entretien par le nivolumab suivant un traitement d'induction par le nivolumab et l'ipilimumab
Protocole ID	CA209-73M
ClinicalTrials.gov ID	NCT04088500
Type(s) de cancer	Rein
Phase	Phase II
Type étude	Traitement
Médicament	Nivolumab et Ipilimumab
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	
Investigateur principal	Dr Denis Soulières
Coordonnateur	Emmanuelle Bertrand Montheil 514-890-8000 poste 10334
Statut	Fermé
But étude	Étude ouverte de phase II, à un seul groupe portant sur un second traitement associant le nivolumab et l'ipilimumab chez des patients atteints d'un hyperréphrome au stade avancé en progression pendant un traitement d'entretien par le nivolumab suivant un traitement d'induction par le nivolumab et l'ipilimumab
Critères d'éligibilité	<p>Caractéristiques des participants et de la maladie cible</p> <ul style="list-style-type: none">• Progression de la maladie confirmée selon la version 1.1 des critères RECIST (Response Evaluation Criteria In Solid Tumours) pendant un traitement d'entretien par le nivolumab suivant un traitement d'induction par le nivolumab et l'ipilimumab.• Progression pendant un traitement d'entretien par le nivolumab selon les critères RECIST. Envoi d'un rapport de pathologie à la suite de l'analyse du bloc de tissu enrobé de paraffine ou du tissu tumoral.• Âge et reproduction : Les hommes sexuellement actifs dont la partenaire est en âge de procréer doivent accepter de suivre les consignes concernant la ou les méthodes de contraception et la protection du fœtus. <p>Les sujets en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception tout au long de l'étude et pendant les 5 mois suivant le traitement.</p>
Critères d'exclusion	<p>Maladies auto-immunes</p> <ul style="list-style-type: none">• Métastases actives touchant le système nerveux central.• Les participants atteints d'une maladie auto-immune active, du diabète sucré, d'un trouble cutané ou d'hyperthyroïdie nécessitant un traitement hormonal sont autorisés à s'inscrire.• Toute chirurgie lourde dans les 28 jours précédant le premier traitement concomitant.• Participants ayant reçu un vaccin vivant dans les 30 jours précédant le traitement.• Utilisation d'un agent ou d'un dispositif expérimental dans les 28 jours précédant la première dose du traitement à l'étude. Résultats de tests physiques et de laboratoire révélant des allergies aux médicaments et des effets indésirables des médicaments sur le plan de la reproduction