Essai Clinique

Généré le 26 avr. 2025 à partir de

Titre	Profilage moléculaire complet des cancers des voies biliaires de stade avancé pour une meilleure sélection des traitements : une étude du Centre universitaire de santé McGill
Protocole ID	COMPASS-B-MUHC
ClinicalTrials.gov ID	NCT04318834
Type(s) de cancer	Voies biliaires
Phase	Autres
Type étude	Génétique
Institution	CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTE MCGILL 🅷 SITE GLEN 1001 boul. Décarie , Montréal, QC, H4A 3J1
Ville	
Investigateur principal	Dr George Zogopoulos
Coordonnateur	Crystal Haigh 514-934-1934 poste 76333
Statut	Actif en recrutement
But étude	Le cancer des voies biliaires (CVB) représente moins de 1 % de tous les cancers, mais reste une tumeur maligne très mortelle. La résection chirurgicale est le seul espoir de guérison, mais la plupart des patients présentent une maladie avancée lorsque la chirurgie à visée curative n'est pas possible. Les options thérapeutiques pour les patients atteints d'une maladie avancée sont limitées, principalement aux schémas chimiothérapeutiques, qui sont basés sur des preuves empiriques sans l'utilisation de biomarqueurs. Ces stratégies de traitement actuelles ont été largement inefficaces pour maîtriser la maladie, ce qui a entraîné de mauvais résultats en termes de survie à moins d'un an. La compréhension des caractéristiques moléculaires du cancer des voies biliaires pourrait permettre de stratifier les patients dans des traitements qui ciblent des altérations moléculaires précises avec une plus grande efficacité et de meilleurs résultats cliniques. Cette étude vise à étudier la faisabilité et l'utilité clinique du profilage moléculaire prospectif du cancer des voies biliaires de stade avancé. Le principal objectif de cette étude est de démontrer la faisabilité du retour des résultats du séquençage complet du génome dans les huit semaines suivant la biopsie tumorale pour envisager un traitement de deuxième intention (n = 30 patients). En parallèle, le séquençage du transcriptome entier des tumeurs sera effectué pour déterminer les altérations moléculaires actionnables (par exemple, les transcrits de fusion). Une fois le principal objectif atteint, l'étude sera élargie. Le financement actuel permet l'expansion à 40 patients au total.
Critères d'éligibilité	• Les patients doivent avoir un diagnostic histologique ou radiologique de CVB inopérable ou métastatique. • Les patients doivent présenter une lésion tumorale pouvant se prêter à une biopsie par forage • Lésion mesurable selon les critères RECIST (v1.1) outre la lésion soumise à une biopsie • Les patients doivent être aptes à subir une biopsie tumorale en toute sécurité, selon l'avis du chercheur. • Indice fonctionnel ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) ≤ 1. • Espérance de vie supérieure à 90 jours • Dans les 14 jours précédant la date de biopsie proposée, les patients doivent présenter une fonction normale en ce qui a trait aux organes et à la moelle osseuse. • Les patients doivent subir un traitement à action générale avec des schémas à base de gemcitabine comme traitement palliatif standard à action générale de première intention avec ou sans autres agents expérimentaux dans le cadre d'un essai clinique. • Capacité à comprendre le document de consentement éclairé par écrit et volonté de le signer

Critères d'exclusion	• Présence d’une ou de plusieurs contre-indications à la biopsie tumorale • Chimiothérapie ou traitement par un autre agent anticancéreux antérieur pour traiter une maladie à un stade avancé • Les patients suivent actuellement un traitement anticancéreux. • Présence de métastases cérébrales connues • Maladie concomitante non maîtrisée qui limiterait la conformité aux exigences de l’étude. • Toute autre affection qui pourrait représenter une contre-indication à la participation du patient en raison de préoccupations sur le plan de l’innocuité ou de l’observance/du suivi des procédures de l’étude clinique