

Titolo	Esito clinico dopo progressione da farmaci inibitori di PD-1 o PD-L1 in pazienti con tumore del rene in stadio avanzato. Meet-Uro 7
Background	<p>La neoplasia del rene rappresenta il 2% delle neoplasie maligne nell'adulto in tutto il mondo, con la maggior parte dei tumori rappresentati da carcinomi renali (70%). La nefrectomia rappresenta lo standard terapeutico nella malattia localizzata, ma il 20-30% dei tumori renali sono metastatici alla diagnosi e meno del 5% si presenta con singole metastasi. Inoltre circa il 40% delle forme localizzate diventa metastatico dopo la nefrectomia con un tempo medio di ricaduta dalla chirurgia di 15-18 mesi.</p> <p>Nella malattia avanzata lo standard terapeutico è rappresentato dalla terapia target (TT) con anti-VEGF e inibitori di m-TOR.</p> <p>Ma recentemente l'approvazione da parte di FDA ed EMA dell'utilizzo dell'immune checkpoint inhibitor Nivolumab, che ha mostrato una migliore overall survival (OS) rispetto all'everolimus nei pazienti pretrattati, ha cambiato significativamente lo scenario terapeutico (Motzer RJ et al. N Engl J Med 2015).</p> <p>Nonostante questi risultati incoraggianti la prognosi rimane infausta ed è necessario ricorrere alla terapia target dopo progressione da Nivolumab.</p> <p>Sulla base di questi dati, è necessario definire la miglior sequenza dopo progressione da immunoterapia ed i potenziali biomarcatori clinici predittivi e prognostici che possano identificare la migliore sequenza terapeutica per il paziente.</p>
Objectives	<p>Obiettivi Primari: Valutare la Progression free survival (PFS) dei pazienti con tumore del rene avanzato dopo progressione con immunoterapia. La PFS è definita come il periodo di tempo che va dall'inizio della nuova terapia target fino alla progressione radiologica/clinica.</p> <p>Obiettivi secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Valutare quale terapia target è preferita dai clinici nella pratica clinica dopo progressione da immunoterapia. -Raccogliere dati considerati come potenziali biomarcatori clinici per la selezione del paziente. Questi dati aiuteranno i clinici ad identificare la migliore sequenza di terapia target dopo progressione da immunoterapia. -Raccogliere dati riguardo la sopravvivenza dei pazienti che hanno continuato l'immunoterapia dopo progressione.

<p>Disegno dello studio clinico</p>	<p>Questo è uno studio retrospettivo, multicentrico, osservazionale, ideato per creare un registro italiano sulla sopravvivenza dei pazienti con tumore del rene avanzato dopo progressione con l'immuno checkpoint nivolumab o altri tipi di immunoterapia. Dopo la prima fase retrospettiva, verrà considerata una fase osservazionale prospettica per raccogliere dati riguardo la sopravvivenza da terapia target dopo progressione da immunoterapia.</p>
<p>Criteri d'inclusione ed esclusione</p>	<p>Criteri d'inclusione Pazienti con tumore del rene in stadio avanzato in progressione dopo immunoterapia. Criteri d'esclusione Pazienti con tumore del rene stadio avanzato inclusi nell'expanded access programme con Nivolumab.</p>
<p>Periodo di arruolamento</p>	<p>Raccolta dati delle cartelle cliniche dei pazienti da Febbraio 2017- Gennaio 2019.</p>
<p>Scenari future</p>	<p>Questo è il primo studio osservazionale in pazienti con tumore del rene avanzato che raccoglie dati sulla sopravvivenza dei pazienti con tumore del rene metastatico dopo progressione con immunoterapia. Descrivere la sopravvivenza e trovare possibili biomarcatori clinici prognostici e predittivi, aiuterà i clinici a definire la miglior sequenza di terapia personalizzata.</p>

Autorizzazione al trattamento dei dati personali

Ogni paziente dovrà acconsentire al trattamento dei propri dati, dopo che gli saranno spiegati la natura e lo scopo dello studio clinico. E' stato pertanto stilato un consenso informato (allegato A) che include tutte le informazioni dello studio e che verrà fornito ad ogni paziente.

Per utilizzare i dati dei pazienti dei quali è impossibile ottenere il consenso informato, previo parere del comitato etico, si ricorrerà all'autorizzazione n.9/2016 : Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – 15 dicembre 2016.

Coordinatore dello studio:

Daniele Santini, Università Campus Bio-Medico, Roma

Arruolamento centri . Aggiornato al 24/04/2019

Contributing centers :		N
Campus Bio-Medico	Prof. D. Santini	12
INT Napoli	Dott. S. Pignata	16
IRST Meldola	Dott. U. De Giorgi	33
AOU Mater Domini Catanzaro	Dott. F. Grillone	4
IRCCS AOU San Martino Genova	Dott. Fornarini	2
Ospedale Mauriziano – Torino	Dott.ssa F. Vignani	1
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	Dott. S. Buti	6
Ospedale S. Bortolo Vicenza	Dott. G. Aprile	9
A.O.U Federico II Napoli	Dott. G. Di Lorenzo	9
INT Milano	Dott. G. Procopio	8
IRCCS Giovanni Paolo II Bari	Dott. E. Naglieri	11
TOT		111

Centri che hanno manifestato l'interesse a partecipare e per cui sono in corso le pratiche per l'approvazione da parte del Comitato Etico. Aggiornato al 24.4.2019

Richiedente	Email	Centro	Status
Alessandra Bearz	abearz@cro.it	CRO Aviano	Inviata modulistica per approvazione 11/07/2018
Mariella Sorarù	sorar@libero.it	ULSS15 Camposampiero e Cittadella	In corso approvazione al CE locale
Danula Garigliano	gariglianodan@libero.it	Giovanni Paolo II Lamezia Terme	
Franco Nolè	franco.nole@ieo.it	IEO Milano	In procinto di sottomettere al CE 19/09/2019
Claudia Biasini	c.biasini@ausl.pc.it	AUSL Piacenza	Re-inviata documentazione alla Sig.ra Alberici - c.alberici@ausl.pc.it
Rocco De Vivo	rocco.devivo@aulss8.veneto.it	Ospedale S.Bortolo ULSS 6 Vicenza	
Giuseppe Di Lorenzo	dilorengiuseppe@gmail.com	AOU Federico II Napoli	
Cinzia Ortega	cinzia.ortega@gmail.com	ASL CN2 Alba e Bra	Sottomissione in corso al 20/08/2018
Alessia Cavo	alessiacavo@gmail.com	Ospedale Villa Scassi Genova	
Umberto Basso	umberto.basso@iov.veneto.it	Istituto Oncologico Veneto Padova	
Cosimo Sacco	cosimo.sacco@asuiud.sanita.fvg.it	A.S. U. Integrata Udine	In via di approvazione al CE Locale
Giuseppe Banna	gbanna@yahoo.com	Ospedale Cannizzaro Catania	
Angela Gernone	angelagernone@libero.it	Policlinico Bari	
Paolo Zucali	paolo.zucali@humanitas.it	Istituto Clinico Humanitas Rozzano	
Giuseppe Fornarini	giuseppe.fornarini@hsanmartino.it	IRCCS AOU San Martino Genova	
Laura Doni	doni.laura@gmail.com	AOU Careggi	
Riccardo Ricotta	riccardo.ricotta@ospedaleniguarda.it	Ospedale Niguarda	
Nicola Calvani	nicolacalvani@icloud.com	Ospedale "A. Perrino" Brindisi	Approvato al CE Locale
Vincenzo Chiuri	chiuriv@yahoo.it	Ospedale "V. Fazzi" Lecce	
Orazio Caffo	orazio.caffo@apss.tn.it	Ospedale "S. Chiara" Trento	
Maria Picciotto	mpicciotto@unime.it	AO "Papardo" Messina	
Azzurra Farnesi	azzurrafarnesi@gmail.com	Spedali Riuniti Livorno	
Hector Soto Parra	hsotoparra@yahoo.it	AOU Vittorio Emanuele Catania	
Francesco Atzori	francescoatzori74@yahoo.it	AOU Cagliari	
Franecsko Carrozza	alessandra.piancastelli@irst.emr.it	Ospedale Civile di Faenza	
Alessandra Piancastelli			
Donata Sartori	donata.sartori@aulss3.veneto.it	Presidio Ospedaliero Mirano	Inviata modulistica per approvazione 01/10/2018