

<b>Titolo</b>	<b>Italian Registry on rare genitourinary neoplasms - Meet-URO 23 study (I-RARE study)</b>
<b>Background</b>	<p>I tumori rari vengono definiti così in quanto colpiscono un numero molto ristretto di persone. Il criterio per identificare un tumore raro si basa invece sull'incidenza, e la soglia è di 6 casi su 100.000 nella popolazione europea.</p> <p>Secondo i più recenti studi (Gatta G. et al.), i tumori rari rappresentano il 24 per cento di tutti i nuovi casi di tumore e riguardano circa 5 milioni di persone nell'Unione Europea e 900mila in Italia. Il fatto che un tumore sia raro non significa che sia incurabile o che le possibilità di guarigione siano più limitate rispetto a quelle di un tumore più comune.</p> <p>Il principale limite delle neoplasie rare nell'ambito dei tumori genitourinari è che non ci sono dati né da studi randomizzati, né da studi osservazionali sulle modalità più appropriate per la diagnosi, il trattamento ed il follow-up, che spesso sono gestiti in modo analogo ad altre neoplasie dello stesso distretto e con notevole difformità da centro a centro, in assenza di linee guida.</p> <p>In questo contesto, una experts' opinion derivante da una raccolta della casistica italiana può rappresentare una indicazione di management per coloro che prendono in carico pazienti con queste neoplasie.</p>
<b>Obiettivo Primario</b>	Istituire un database italiano per la raccolta dei dati sull'approccio diagnostico, la terapia, il follow-up dei pazienti affetti da neoplasie rare del distretto genitourinario, al fine di individuare le modalità più appropriate per la presa in carico dei pazienti con queste malattie.
<b>Obiettivi Secondari</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descrivere complessivamente in modo descrittivo la popolazione italiana di neoplasie genitourinarie rare</li> <li>• Valutare per coorti omogenee di patologia i valori di OS, PFS, ORR</li> </ul>
<b>Criteri di Eligibilità</b>	<p>I pazienti sono eleggibili per lo studio se soddisfano i seguenti criteri di inclusione:</p> <p>1. pazienti seguiti in passato e/o ancora in carico e/o che lo saranno presso i Centri partecipanti e con diagnosi istologicamente confermata di uno di questi tumori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- neoplasie originate dell'uraco;</li> <li>- neoplasie dell'uretra;</li> <li>- neoplasie neuroendocrine uroteliali;</li> <li>- neoplasie a piccole cellule uroteliali;</li> <li>- neoplasie spinocellulare dell'urotelio;</li> <li>- carcinomi del pene;</li> <li>- neoplasie neuroendocrine della prostata;</li> <li>- neoplasie duttali della prostata;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- carcinoma renale cromofobo;</li> <li>- carcinoma renale midollare</li> <li>- carcinoma renale dei dotti collettori (del Bellini);</li> <li>- carcinoma renale con traslocazione;</li> <li>- carcinoma corticale del surrene</li> </ul> <p>2. età maggiore o uguale a 18 anni al momento della presa in carico;</p> <p>3. diagnosi a partire da un massimo di 10 anni prima dell'avvio dello studio e fino ad un massimo di 5 anni dopo;</p> <p>4. disponibilità di almeno una stadiazione iniziale di malattia e dei dati relativi alle caratteristiche anatomopatologiche della malattia;</p> <p>5. disponibilità di cartella clinica del paziente per la raccolta di dati clinici;</p> <p>6. firma del consenso informato dello studio, fatto salvo quanto previsto dalle Autorizzazioni n. 9/2016 del Garante per la Privacy - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.</p>
<b>Numero di pazienti previsti</b>	<p>Lo studio proposto è uno studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico.</p> <p>Si prevede un arruolamento complessivo di almeno 200 pazienti.</p>
<b>Materiali e Metodi</b>	<p>Saranno eleggibili pazienti con le caratteristiche di inclusione dello studio, per i quali saranno raccolti i dati: nome del centro, codice identificativo paziente, caratteristiche demografiche del paziente (data di nascita, sesso, età alla diagnosi, età all'inizio del trattamento), istologia completa di grading e valutazione molecolare (se disponibili), data di prima diagnosi, data di prima diagnosi di malattia metastatica, trattamenti chirurgici o locoregionali per la malattia, data di inizio e fine di ogni terapia con numero di cicli somministrati e durata e best response, valori basali alla diagnosi ed all'inizio della terapia di neutrofili e linfociti e piastrine, ECOG PS ad ogni rivalutazione, miglior risposta radiologica, data e sede di ogni progressione di malattia, status del paziente, data ultimo follow-up, data dell'eventuale decesso.</p> <p>Verrà creato un database anonimizzato per la raccolta dei dati e successive analisi per Pubblicazioni Scientifiche, di cui saranno Autori tutti gli Sperimentatori che avranno fornito i dati dei rispettivi pazienti, in base al numero di pazienti fornito e spazi disponibili di Authorship.</p>
<b>Principal Investigator</b>	<p>Dr Marco MARUZZO Dipartimento di Oncologia , UOC Oncologia 1 Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCCS, Padova <a href="mailto:marco.maruzzo@iov.veneto.it">marco.maruzzo@iov.veneto.it</a></p>
<b>Co-Principale Investigator</b>	<p>Dr Sebastiano BUTI UOC Oncologia Medica Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma <a href="mailto:sbuti@ao.pr.it">sbuti@ao.pr.it</a></p>