



Meet-URO 6
**Studio osservazionale retrospettivo multicentrico di
real life su pazienti affetti da carcinoma renale
metastatico definiti poor risk trattati nella pratica
clinica italiana**

PROGRESS REPORT

31 marzo 2021

- Studio approvato dal CE locale in data 17 maggio 2018
- Notifica di modifica protocollo al CE in data novembre 2018: raccolta campione da gennaio 2013 a gennaio 2018
- Notifica di modifica lettera d'intenti al CE a novembre 2018: promotore studio Francesco Grillone
- Centri aderenti: **26**
- Pazienti arruolati al 31.03.2021: **66**

Studio Meet-URO 6

Obiettivi

1.1 Obiettivo primario

- Valutare la migliore opzione terapeutica nella popolazione dei pazienti affetti da mRCC definiti poor risk in termini di PS e OS. I dati ottenuti saranno stratificati utilizzando come variabili l'età, performance, precedente nefrectomia, siti metastatici, istologia, sequenza terapeutica.

1.2 Obiettivi secondari

- ORR (Objective response rate)
- Safety
- Valutazione di eventuali fattori clinici predittivi e/o prognostici associati all'outcome dei pazienti trattati con tale approccio sequenziale, che potrebbe rappresentare la base per uno studio prospettico.

2. Descrizione dello studio

2.1 Disegno dello studio

Studio multicentrico osservazionale retrospettivo volto a definire gli outcomes clinici e i fattori predittivi/prognostici di una popolazione di pazienti affetti da carcinoma renale metastatico poor risk trattati nella pratica clinica italiana.

2.2 Numero dei pazienti

Trattandosi di uno studio retrospettivo, la numerosità del campione non può essere determinata a priori e verranno presi in considerazione tutti i pazienti con carcinoma renale metastatico poor risk trattati in Italia (100% della popolazione in studio) nel periodo compreso tra Gennaio 2013 e Gennaio 2018.

2.3 Analisi statistica

Le analisi statistiche verranno condotte utilizzando metodi di statistica descrittiva e inferenziale, in particolare saranno fornite le curve di Kaplan-Meier, inclusive delle stime di PFS e OS con relativi intervalli di confidenza al 95% (95% CI). Eventuali fattori clinici predittivi e prognostici saranno associati all'outcome dei pazienti attraverso il modello dei rischi proporzionali di Cox.

3. Criteri di inclusione

- Diagnosi istologica o citologica di carcinoma renale (incluse tutte le istologie)
- Pazienti con malattia metastatica
- Paziente definito poor risk secondo i criteri di Heng o Motzer

Studio Meet-URO 6

Status Centri partecipanti Italiani – Aggiornato al 02/10/2020

PI	Centro	Numero pazienti
Lucia Fratino / Alessandra Bearz	CRO Aviano	
Sandro Pignata	INT Napoli	3
Mariella Sorarù	ULSS15 Camposampiero e Cittadella	6
Danula Garigliano	"Giovanni Paolo II" Lamezia Terme	
Claudia Mucciarini	Ospedale Ramazzini - Carpi (MO)	
Franco Nolè	IEO Milano	
Livia Bidin/Claudia Biasini	AUSL Piacenza	
Francesca Vignani	Ospedale Mauriziano - Torino	
Emanuele Naglieri	IRCCS Ospedale Oncologico di Bari	
Francesco Grillone	AOU Mater Domini Catanzaro	10
Ugo De Giorgi/ Valentina Gallà	IRST Meldola	
Daniele Santini	Campus Biomedico Roma	
Giuseppe Di Lorenzo	AOU Federico II Napoli	
Umberto Basso	Istituto Oncologico Veneto Padova	20
Cosimo Sacco	A.S. U. Integrata Udine	
Giuseppe Banna	Ospedale Cannizzaro Catania	
Sebastiano Buti	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	16
Angela Gernone	Policlinico Bari	
Giuseppe Fornarini	IRCCS AOU San Martino Genova	7
Laura Doni	AOU Careggi	
Orazio Caffo	Ospedale "S. Chiara" Trento	
Giandomenico Roviello	Oncologia Trieste	4
Lorena Incorvaia	AOU Policlinico P Giaccone Palermo	
Cora Sternberg	Weill Cornell	
Azzurra Farnesi	Spedali Riuniti Livorno	
Donata Sartori	Ospedale di Mirano	
Totale per Studio:		66