

Aktualne na dzień 19-11-2020

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych i nieinterwencyjnych w Białostockim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku

L.p.	Nazwa badania	Numer Protokołu	Nazwa Sponsora	Miejsce Prowadzenia Badania	Główny Badacz
<u>Badania z aktywną rekrutacją</u>					
Rak pęcherza moczowego					
1	Wieloośrodkowe, globalne, randomizowane badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania durwalumabu w skojarzeniu z gemcytabiną+cisplatyną w ramach leczenia neoadjuwantowego, a następnie stosowania durwalumabu w monoterapii w ramach leczenia adjuwantowego, u pacjentów z rakiem pęcherza naciekającym mięśniówkę. NIAGARA	D933RC00001	AstraZeneca Pharma	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
2	Wieloośrodkowe, globalne, randomizowane badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby, oceniające leczenie pierwszego rzutu z zastosowaniem durwalumabu w skojarzeniu z chemioterapią standardową, durwalumabu w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią standardową oraz samej chemioterapii standardowej u pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym. NILE	D933SC00001	AstraZeneca Pharma	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz

Rak jelita grubego					
3	Prospektywne badanie obserwacyjne w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa afliberceptu stosowanego wraz z chemioterapią FOLFIRI u chorych z rakiem jelita grubego w okresie przerzutów zgodnie z standardem leczenia i zasadami refundacji preparatu aflibercept w polskich ośrodkach w okresie 2018-2020.	AFLIBL08831	Sanofi-Aventis	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Dr n.med. Piotr Tokajuk
4	Otwarte, randomizowane badanie III fazy porównujące stosowanie triflurydyny/tipiracylu (S 95005) z bewacyzumabem do kapecytabiny z bewacyzumabem w pierwszej linii leczenia pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego, którzy nie kwalifikują się do intensywnego leczenia. SOLSTICE	CL3-95005-006	Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
Rak piersi					
5	Prospektywne, nieinterwencyjne badanie oceniające postępowanie diagnostyczno - terapeutyczne oraz bezpieczeństwo terapii anty-HER2 u pacjentek w podeszłym wieku (≥70lat) z HER2-dodatnim rakiem piersi w rutynowej praktyce klinicznej w Polsce - wieloośrodkowe badanie obserwacyjne HerOld .	ML40006	ROCHE POLSKA SP. Z O.O.	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Lek. med. Bogusława Czartoryska-Arlukowicz
6	Wieloośrodkowe, dwuetapowe badanie fazy IB/II prowadzone metodą otwartej próby, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo durwalumabu (MEDI4736) w połączeniu z paklitakselem i nowymi terapiami onkologicznymi oraz durwalumabu (MEDI4736) z paklitakselem, w pierwszej linii leczenia przerzutowego, potrójnie negatywnego raka piersi. BEGONIA	D933LC00001	AstraZeneca Pharma Poland sp.z o.o.	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
7	A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-	TRIO 033	Novartis Pharma AG	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz

	negative, early breast cancer (New Adjuvant Trial with Ribociclib [LEE011]: NATALEE)				
8	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III oceniające pembrolizumab w porównaniu z placebo w skojarzeniu z chemioterapią neoadiuwantową i uzupełniającą terapią hormonalną w leczeniu raka piersi wysokiego ryzyka we wczesnym stadium o dodatnim statusie receptorów estrogenowych i ujemnym statusie receptorów ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 (ER+/HER2-) (KEYNOTE-756)	MK-3475-756	MSD POLSKA SP. Z O.O.	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
Rak szyjki macicy					
9	Randomizowane, wieloośrodkowe badanie kliniczne fazy III porównujące stosowanie REGN2810 w porównaniu do chemioterapii wybranej przez badacza w leczeniu nawrotowego lub przerzutowego raka szyjki macicy opornego na związki platyny.	R2810-ONC-1676/GOG-3016	Regeneron Pharmaceuticals Inc.	Oddział Onkologii Ginekologicznej	Dr n. med. Beata Maćkowiak – Matejczyk
10	Globalne, randomizowane, wieloośrodkowe badanie fazy III prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, mające na celu określenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania durwalumabu w skojarzeniu z chemioradioterapią oraz po chemioradioterapii w porównaniu z samą chemioradioterapią u pacjentek z miejscowo zaawansowanym rakiem szyjki macicy. CALLA	D9100C00001	AstraZeneca Pharma	Oddział Onkologii Ginekologicznej	Dr n. med. Beata Maćkowiak – Matejczyk
11	Badanie kliniczne II fazy oceniające bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tiragolumabu z atezolizumabem w porównaniu z monoterapią atezolizumabem u pacjentek z przerzutowym i/lub nawrotowym PD-L-1-dodatnim rakiem szyjki macicy	WO42017	ROCHE POLSKA SP. Z O.O.	Oddział Onkologii Ginekologicznej	Dr n. med. Beata Maćkowiak – Matejczyk
Rak jajnika					
12	Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy 3, porównujące produkt rucaparib do chemioterapii u pacjentek z nawracającym rakiem nabłonkowym o wysokim stopniu zaawansowania, jajnika, jajowodu	CO-338-043	CLOVIS ONKOLOGY, INC. PRA (UK) Ltd.	Oddział Onkologii Ginekologicznej	Dr n. med. Beata Maćkowiak – Matejczyk

	lub pierwotnie rozwijającym się w otrzewnej, z obecnością mutacji genu BRACA. ARIEL4				
13	Wieloośrodkowe badania III fazy prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą placebo, oceniające rukaparyb i niwolumab jako leczenie podtrzymujące u pacjentek z rakiem jajnika po wystąpieniu odpowiedzi na chemioterapię pierwszego rzutu opartą na związku platyny. ATHENA	CO-338-087	Clovis Oncology UK Limited	Oddział Onkologii Ginekologicznej	Dr n. med. Beata Maćkowiak – Matejczyk
14	Badanie kliniczne 3 fazy z randomizacją, podwójnie zaślepione prowadzone chemioterapią z pembrolizumabem lub bez i następowym leczeniem podtrzymującym z Olaparybem lub placebo jako leczenie pierwszego rzutu w zaawansowanym nabłonkowym raku jajnika (EOC) bez mutacji BRCA.	MK-7339-001 / ENGOT-ov43	MSD POLSKA SP. Z O.O.	Oddział Onkologii Ginekologicznej	Dr n. med. Beata Maćkowiak – Matejczyk
15	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy 3 porównujące terapię opartą na pochodnych związków platyny stosowanej w skojarzeniu z produktem TSR-042 i niraparybem ze standardową terapią opartą na pochodnych związków platyny w leczeniu pierwszego rzutu nieśluzowego nabłonkowego raka jajnika, w stadium zaawansowania III lub IV	3000-03-0005/ENGOT-OV44	Tesaro Inc.	Oddział Onkologii Ginekologicznej	Dr n. med. Beata Maćkowiak – Matejczyk
Rak endometrium					
16	Randomizowane badanie fazy 3 prowadzone metodą otwartej próby z zastosowaniem pembrolizumabu (MK-3475) i lenwatynibu (E7080/MK-7902) w porównaniu z chemioterapią w pierwszej linii leczenia zaawansowanego lub nawracającego raka endometrium (LEAP-001)	MK-7902-001	MSD POLSKA SP. Z O.O.	Oddział Onkologii Ginekologicznej	Dr n. med. Beata Maćkowiak – Matejczyk
Rak trzonu macicy					
17	Randomizowane, wieloośrodkowe, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III oceniające dostarlimab (TSR-042) podawany z karboplatyną-paklitakselem w porównaniu z placebo podawanym z karboplatyną-paklitakselem u	4010-03-001	Tesaro Inc.	Oddział Onkologii Ginekologicznej	Dr n. med. Beata Maćkowiak – Matejczyk

	pacjentek z zaawansowanym stadium nawrotowego lub pierwotnego raka błony śluzowej trzonu macicy (RUBY)				
Rak głowy i szyi					
18	Randomizowane badanie adaptacyjne fazy II/III prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, oceniające preparat GSK3359609 lub placebo w skojarzeniu z pembrolizumabem w pierwszej linii leczenia u pacjentów z nawrotowym/przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi z ekspresją PD-L1.	209229	GSK Commercial Sp. z o.o.	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
Inne					
19	Badanie IV fazy - długoterminowa obserwacja w celu określenia profilu bezpieczeństwa dwuchlorku radu 223.	BAY 88-8223/16996	Bayer Healthcare AG	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
Badania z zamkniętą rekrutacją					
Rak płuca					
20	Globalne, wieloośrodkowe badanie III fazy, prowadzone z zastosowaniem metodyki próby otwartej i randomizacji, oceniające stosowanie durwalumabu w porównaniu ze standardową chemioterapią opartą na związkach platyny, podawanych w pierwszej linii u pacjentów z rozpoznaniem zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) o wysokiej ekspresji PD-L1 (ligandu receptora programowanej śmierci). PEARL	D419AC00002	AstraZeneca Pharma Poland sp.z o.o.	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
21	Randomizowane, wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby, porównawcze, badanie fazy III, oceniające skuteczność stosowania durwalumabu lub durvalumabu i tremelimumabu w kombinacji z chemioterapią opartą na pochodnych platyny, podawaną w pierwszej linii u pacjentów z	D419QC00001	AstraZeneca Pharma	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz

	rozpoznaniem uogólnionego (stopień IV) drobnokomórkowego raka płuc (SCLC). CASPIAN				
22	Randomizowane badanie kliniczne fazy III oceniające stosowanie lurbinektedyny (PM01183)/doksorubicyny (DOX) w porównaniu do cyklofosfamidu (CTX), DOKSORUBICYN (DOX) i winkrystyny (VCR) (CAV) lub topotekanu w leczeniu pacjentów z drobnokomórkowym rakiem płuca (SCLC), u których nie doszło do odpowiedzi na uprzednie leczenie jedną linią zawierającą związku platyny. ATLANTIS	PM1183-C-003-14	INC RESEARCH UK Limited	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
Rak jajnika					
23	Badanie skuteczności preparatu AZD 2281 stosowanego w terapii pacjentek z rozpoznaniem surowiczego raka jajnika reagującego na leczenie pochodnymi platyny, u których badany preparat jest podawany po uprzednim zastosowaniu przynajmniej dwóch cykli leczenia zawierającego pochodne platyny.	D0810C00019	AstraZeneca AB	Oddział Onkologii Ginekologicznej	Dr n. med. Mirosława Demska
24	Badanie 3 fazy prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją, celem oceny niraparibu w porównaniu do placebo w leczeniu podtrzymującym u chorych na raka jajnika wrażliwego na pochodne platyny.	PR-30-5011-C	TESARO UK Limited	Oddział Onkologii Ginekologicznej	Dr n. med. Beata Maćkowiak – Matejczyk
25	Prowadzone metodą otwartej próby w pojedynczej grupie, wieloośrodkowe badanie mające na celu ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania preparatu Lynparza (olaparib) w kapsułkach, stosowanego w monoterapii w leczeniu podtrzymującym u pacjentek z wrażliwym na pochodne platyny, nawrotowym rakiem jajnika z somatyczną lub geminalną mutacją BRCA, będących w trakcie odpowiedzi całkowitej lub częściowej po chemioterapii opartej na pochodnych platyny. ORZORA	D0816C0001	AstraZeneca AB	Oddział Onkologii Ginekologicznej	Dr n. med. Beata Maćkowiak – Matejczyk
Rak piersi					

26	Randomizowane, wieloośrodkowe, dwuramienne badanie fazy III prowadzone metodą otwartej próby, oceniające farmakokinetykę, skuteczność i bezpieczeństwo podawanego podskórnie leku złożonego zawierającego pertuzumab i trastuzumab w stałych dawkach w skojarzeniu z chemioterapią u chorych z wczesnym HER2-dodatnim rakiem piersi. FEDERICA	WO40324	ROCHE POLSKA SP. Z O.O.	Oddział Chirurgii Onkologicznej z Pododdziałem Chirurgii Piersi i Rekonstrukcji oraz Pododdziałem Leczenia Bólu / Pododdział Chemioterapii Diennej	Dr n. med. Leszek Kozłowski
27	Wieloośrodkowe badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją i grupą kontrolną przyjmującą placebo, porównujące zastosowanie chemioterapii w połączeniu z trastuzumabem i placebo oraz chemioterapii wraz z trastuzumabem i pertuzumabem jako leczeniem adjuwantowym u chorych z rozpoznaniem operacyjnego, pierwotnego, HER-2 dodatniego raka piersi. APHINITY	BO25126	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
28	Randomizowane, wieloośrodkowe, badanie III fazy prowadzone metodą otwartej próby, oceniające stosowanie trastuzumabu i pertuzumabu w połączeniu z taksanem po uprzednim leczeniu antracyklinami w porównaniu ze stosowaniem trastuzumabu, emtanzyny i pertuzumabu po uprzednim leczeniu antracyklinami jako leczenie uzupełniające u pacjentów z operacyjnym HER2-dodatnim pierwotnym rakiem piersi. KAITLIN	BO28407	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
29	Randomizowane badanie II fazy prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z placebo w grupie kontrolnej, nad zastosowaniem dwuchlorku radu 223 w skojarzeniu z eksemestanem i ewerolimusem w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentek z rakiem piersi i nieobecny receptorem ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 (HER2) z przerzutami do kości.	BAY88-8223/17096	Bayer Healthcare AG	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz

30	Wieloośrodkowe, międzynarodowe badanie II fazy oceniające pertuzumab w połączeniu z trastuzumabem i standardową neoadjuwantową chemioterapią opartą o antracykliny u pacjentów z miejscowo zaawansowanym zapalnym lub wczesnym rakiem piersi z nadekspresją receptorów HER2. BERNICE	WO29217	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
31	Randomizowane prowadzone metodą podwójnie ślepej próby , kontrolowane placebo badanie kliniczne fazy III oceniające stosowanie taselisibu w skojarzeniu z fulvestrantem w porównaniu do zastosowania placebo w skojarzeniu z fulvestrantem u kobiet po menopauzie z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi z obecnością receptora estrogenowego i bez nadekspresji receptora HER-2, u których wystąpił nawrót choroby lub progresja w przebiegu lub po zakończeniu terapii inhibitorem aromatazy. SANDPIPER	GO29058	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
32	Długoterminowe badanie kontrolne mające na celu cenę bezpieczeństwa kardiologicznego pacjentów z HER2-dodatnim rakiem piersi we wczesnym lub miejscowo zaawansowanym stadium, którzy ukończyli badanie SB3-G31-BC.	SB3-G-31-BC-E	Samsung Bioepis Co., Ltd.	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
Rak żołądka					
33	Badanie kliniczne III fazy z randomizacją, z grupą kontrolną przyjmującą aktywny lek, z częściowym zaślepieniem, z wybranym biomarkerem, dotyczące stosowania pembrolizumabu w monoterapii oraz w skojarzeniu z cisplatyną 5-fluorouracylem w porównaniu ze stosowaniem placebo w skojarzeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem w pierwszej linii leczenia osób z gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przetykowego (GEJ) w zaawansowanym stadium choroby.	MK-3475-062	MERCK SHARP & DOHME CORP	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz

Rak głowy i szyi					
34	Randomizowane, wieloośrodkowe o zasięgu światowym, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy III MEDI4736 w połączeniu z tremelimumabem w porównaniu do leczenia standardowego pierwszego rzutu wznowy lub przerzutów komórek raka płaskonabłonkowego głowy i szyi. KESTREL	D419LC00001	AstraZeneca Pharma	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
Rak jelita grubego					
35	Prospektywne, nieinterwencyjne badanie mające na celu ocenę odpowiedzi na pierwszą linię leczenia raka jelita grubego z przerzutami przy użyciu ceTuximabu w połączeniu z FOLFIRI w zależności od lokalizacji guza u pacjentów z mutacjami RAS/BRAF typu dzikiego. STARTER	MS062202_0083	Merck Sp. z. o.o.	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
36	Badanie kliniczne fazy III oceniające wyrób THERASPHERE u pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami do wątroby, u których nie powiodła się pierwsza linia chemioterapii. EPOCH	M5 2101 (TS-102)	Biocompatibles UK Ltd.	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
Rak pęcherza moczowego					
37	Randomizowane, wieloośrodkowe badanie III fazy kontrolowane placebo, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, oceniające działanie atezolizumabu (przeciwciała anty-PD-L1) w skojarzeniu z gemcytabiną/karboplatiną w porównaniu do zastosowania gemcytabiny/karboplatyny w monoterapii u pacjentów uprzednio nieleczonych z rozpoznaniem miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego, nie kwalifikujących się do leczenia opartego na cisplatinie.	WO30070	ROCHE POLSKA SP. Z O.O.	Oddział Onkologii Klinicznej im. dr E. Pileckiej z Pododdziałem Chemioterapii Diennej	Prof. dr hab. Marek Wojtukiewicz
Rak gruczołu krokowego					

38	Randomizowane kontrolowane placebo z zastosowaniem podwójnie ślepej próby badanie kliniczne 3 fazy z zastosowaniem JNJ56021927 (ARN-509) w leczeniu pacjentów ze zlokalizowanym rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka poddanych pierwotnej radioterapii. ATLAS	56021927PCR3003	JANSSEN-CILAG POLSKA Sp z o.o.	Oddział Radioterapii II	Dr n. med. Tomasz Maksimowicz
----	--	-----------------	-----------------------------------	-------------------------	-------------------------------------