

IFCT-1601 - IONESCO (dernière mise à jour : 07/10/2019)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=277>

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de phase II évaluant une immunothérapie néoadjuvante, le durvalumab, chez les patients présentant un Cancer Non à Petites Cellules de stade limité

Traitement : Néoadjuvant

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : II **Stade** : NA **Ligne(s)** :

Schéma : Un seul bras de traitement:
- Durvalumab 750mg IV J1, J15, J29

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes respiratoires et intrathoraciques

CIM10 - Localisation n°1 : C34 - Tumeur maligne des bronches et du poumon

Critères

Critères d'inclusion :

1. Diagnostic confirmé histologiquement de carcinome pulmonaire primitif non à petites cellules.
2. Bloc tissulaire disponible pour soumission après inclusion (une coupe HES et un bloc inclus en paraffine).
3. Patient classé cliniquement de stade IB (uniquement les T = 4 cm dans le plus long diamètre, N0), stade IIA (T2b,N0) et certains stades IIB : (T1-2,N1) et (T3 : > 5 cm et < 7 cm dans le plus long diamètre entouré de parenchyme ou associée à un ou plusieurs nodules tumoraux dans le même lobe à l'exception des tumeurs envahissant le médiastin ou la paroi thoracique, et des tumeurs Pancoast Tobias, N0) sur la base des critères TNM 2015
4. Chimiothérapie préopératoire à base de platine ou autre chimiothérapie non autorisée à l'exception du traitement à l'essai. Radiothérapie pré-opératoire non autorisée.
5. Le patient doit avoir un PS de 0 ou 1.
6. Le traitement doit débuter dans les 7 jours suivant l'inclusion.
7. Age >= 18 ans

Critères de non-inclusion :

1. Antécédent d'autre pathologie néoplasique à l'exception du cancer de la peau non mélanome traité de façon adéquate, cancer du col de l'utérus traité de façon curative ou autres tumeurs solides traité de façon curative sans signe de récurrence depuis plus de 5 ans suivant la fin du traitement et qui selon l'investigateur ne présentent pas de risque de récurrence substantielle.
2. Tumeur mixte à petites cellules et non à petites cellules ou tumeur carcinoïde pulmonaire.

Informations promoteur

Nom du promoteur : INTERGROUPE FRANCOPHONE DE CANCEROLOGIE THORACIQUE

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 75009 PARIS 09

Coordonnateur : Elodie AMOUR - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier de Chauny

Adresse : 94 rue des anciens combattants d'AFN et TEO 02300 CHAUNY

Investigateur : Dr Patrick Dumont

TEC / ARC / IDE : Valérie Panis - *Mail* : panis.valerie@chu-amiens.fr - *Tél* : 06 47 62 08 73

Statut de l'essai : CLOS

Informations centre investigateur n°2

Nom du centre : Centre Hospitalier de Saint Quentin

Adresse : 1 avenue Michel de l'Hospital 02100 ST QUENTIN

Investigateur : Dr Charles Dayen

TEC / ARC / IDE : Sarah Pallenchier - *Mail* : s.pallenchier@ch-stquentin.fr - *Tél* : 03 23 06 72 24

Statut de l'essai : CLOS

Informations centre investigateur n°3

Nom du centre : Clinique de l'Europe

Adresse : 5 Allée des Pays Bas 80000 AMIENS

Investigateur : Dr Olivier Carré

TEC / ARC / IDE : Sarah Pallenchier - *Mail* : s.pallenchier@ch-stquentin.fr - *Tél* : 03 23 06 72 24

Statut de l'essai : CLOS

Liens utiles

IFCT : <https://www.ifct.fr/index.php/fr/la-recherche/item/2041-ifct-1601-unesco>

ClinicalTrials : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03030131?term=UNESCO&rank=1>