

## REFINE - (dernière mise à jour : 31/03/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=553>

### Informations générales

**Titre de l'étude** : Etude observationnelle internationale d'étude de la tolérance du Régorafénib en vie réelle chez des patients traités pour un carcinome hépatocellulaire non résecable

**Traitement** : Métastatique ou localement avancé

**Type d'étude** : Qualité de vie / Observationnelle

**Phase** : IV      **Stade** : Localisé à Métastatique      **Ligne(s)** : 2

**Schéma** : Observational study to evaluate, under real-world practice conditions, the safety and effectiveness of regorafenib in patients diagnosed with unresectable hepatocellular carcinoma (uHCC)

Source population of the study are patients with unresectable hepatocellular carcinoma. Patients with this condition are mostly managed at specialist centers and cancer hospitals. The participation of these specialized centers in the study is going to ensure the representativeness of the study population. Physicians will be asked to sample consecutive patients whenever possible to avoid selection bias and thus increase the likelihood of representativeness.

### Spécialités / Localisations

**Spécialité n°1** : Organes digestifs

**CIM10 - Localisation n°1** : C22 - Tumeur maligne du foie et des voies biliaires intrahépatiques

### Critères

**Critères d'inclusion** : - Patients with confirmed diagnosis of unresectable HCC

- Physician-initiated decision to treat with regorafenib (prior to study enrollment)

**Critères de non-inclusion** : - Participation in an investigational program with interventions outside of routine clinical practice

- Past treatment with regorafenib

### Informations promoteur

**Nom du promoteur** : Bayer

**Type de promoteur** : Industriel

**Adresse** : - 00000 HORS FRANCE

**Coordonnateur** : - *Mail* : - *Tél* :

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre** : CHU de Caen

**Adresse** : Avenue de la Côte de Nacre 14000 CAEN

**Investigateur** : Isabelle OLLIVIER-HOURMAND

**TEC / ARC / IDE** : Esther LEBRETON - *Mail* : lebreton-e@chu-caen.fr - *Tél* :

**Statut de l'essai** : CLOS

## Liens utiles

**ClinicalTrials** : [https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03289273?titles=refine&cntry=FR&rank=3&show\\_locs=Y#locn](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03289273?titles=refine&cntry=FR&rank=3&show_locs=Y#locn)