

TGM2013-NS - (dernière mise à jour : 17/05/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=642

Informations générales

Titre de l'étude : Etude multicentrique évaluant une stratégie thérapeutique adaptée au pronostic dans les tumeurs germinales malignes non séminomateuses extra crâniennes de l'enfant et de l'adolescent.

Traitement :

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : II **Stade** : Localisé à Métastatique **Ligne(s)** : 1

Schéma : The main objective is to assess the benefit-risk ratio of a risk-adapted strategy for treatment of extra cranial NSMGCT in children and adolescent.

Two different situations will be considered:

- in NSMGCT patients treated with cisplatin-based chemotherapy, the objective is to maintain a 2-year progression-free survival rate >80% despite a limitation of the number of course of chemotherapy (?4) after the achievement of a clinical and biological response (primary endpoint);
- in children over 10 years with testicular or extragonadal NSMGCT, the objective is to improve the overall survival by systematically classifying the patients in high-risk group to allow a dose intensification.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Toutes tumeurs solides

CIM10 - Localisation n°1 : C - Toutes localisations

Critères

Critères d'inclusion : - Extra cranial non seminomateous malignant germ cell tumour (NSMGCT) except pure immature teratoma.

- Age <= 18 years.
- Affiliation with a social security scheme.
- Signed informed consent by parents
- Effective contraception during the study if relevant .

Critères de non-inclusion : - Previous chemotherapy

- Contraindications to study treatments
- Patient who cannot follow medical surveillance due to geographical, social, or psychological reasons
- Pregnant and breast feeding women

Informations promoteur

Nom du promoteur : Centre Léon Bérard

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : 69373 Lyon cedex 08 - 69008 LYON 08

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Oscar Lambret

Adresse : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

Investigateur : Docteur SUDOUR-BONNANGE

TEC / ARC / IDE : Unité Intégrée de Recherche Clinique - *Mail* : investigation@o-lambret.fr - *Tél* : 03.20.29.59.35

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

Centre Léon Bérard : <https://www.centreleonberard.fr/patient-proche/essais-cliniques/tgm2013-ns>

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02104986>