

Sperimentazioni cliniche attive dal 2013 al 31/12/2024

- **CARCINOMA MAMMARIO**

Terapia neoadiuvante/adiuvante:

GIM 3 – FATA

Studio di fase III di confronto tra anastrozolo, letrozolo ed exemestane e tra strategia sequenziale (2 anni di terapia con tamoxifen seguiti da 3 anni di terapia con inibitori dell'aromatasi) verso strategia up-front (5 anni di terapia con inibitori dell'aromatasi) nel trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonosensitivo in donne in postmenopausa.

PAZIENTI ARRUOLATI: 97

GIM 4 – LEAD: Studio sulla durata del trattamento con Letrozolo come terapia adiuvante per le donne in postmenopausa con carcinoma della mammella: trattamento lungo verso trattamento breve.

PAZIENTI ARRUOLATI: 46

GIM 5 - CYPLEC Terapia Adiuvante con Letrozolo dopo Tamoxifene. Studio di correlazione tra il gene CYP19 e l'efficacia di Letrozolo in pazienti in postmenopausa con tumore della mammella.

PAZIENTI ARRUOLATI: 1

GIM 10 CONSENT: Studio clinico di fase III di confronto tra la somministrazione concomitante e quella sequenziale della chemioterapia e degli inibitori dell'aromatasi come trattamento adiuvante delle pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario operato ormonosensibile.

PAZIENTI ARRUOLATI: 8

OLYMPIA: Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, multicentrico, di fase III per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di olaparib rispetto a placebo come trattamento adiuvante in pazienti con mutazioni germline del gene *BRCA1/2*, affetti da carcinoma mammario primitivo HER2 negativo ad alto rischio, che hanno completato il trattamento locale definitivo e la chemioterapia neoadiuvante o adiuvante.

PAZIENTI SCREENATI: 23 PAZIENTI ARRUOLATI: 1

A-BRAVE: Studio randomizzato di fase III sull'utilizzo dell'anticorpo anti-PDL1 Avelumab come trattamento adiuvante o post adiuvante per pazienti con carcinoma mammario triplo negativo ad alto rischio.

PAZIENTI ARRUOLATI: 3

APTneo FM-17-B01: Atezolizumab, Pertuzumab e Trastuzumab in combinazione con chemioterapia come terapia neoadiuvante in pazienti con tumore mammario HER2 positivo in stadio precoce ad alto rischio di recidiva o localmente avanzato.

PAZIENTI SCREENATI: 9 PAZIENTI ARRUOLATI: 6

lidERA/GO42784: Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Giredestrant adiuvante rispetto alla monoterapia endocrina adiuvante di scelta del medico in pazienti con carcinoma mammario precoce positivo al recettore degli estrogeni e HER2 negativo.

PAZIENTI SCREENATI:1 PAZIENTI ARRUOLATI:0

DESTINY-BREAST 11: Studio di fase 3 in aperto di Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) in neoadiuvante in monoterapia o di T-DXd seguito da THP rispetto a ddAC-THP in partecipanti con carcinoma mammario ad alto rischio HER2-positivo in stadio precoce.

PAZIENTI SCREENATI:3 PAZIENTI ARRUOLATI: 1

Terapia per malattia avanzata:

GIM 8: Studio randomizzato con disegno fattoriale di confronto tra Fulvestran ± Lapatinib ± Inibitori Aromatasi nel carcinoma mammario metastatico in progressione dopo terapia con Inibitori Aromatasi.

PAZIENTI ARRUOLATI: 10

GIM16 – FEVEX: Fulvestrant seguito da everolimus più exemestane confrontato con exemestane più everolimus seguiti da fulvestrant in donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo per l'espressione dei recettori ormonali (HR+) e negative per quella del recettore del fattore di crescita epidermico tipo 2 (HER2-), precedentemente trattate con inibitori dell'aromatasi non steroidei (NSAI); uno studio multicentrico di fase III.

PAZIENTI ARRUOLATI: 0

METEORA II: Studio randomizzato di fase II con vinorelbina orale metronomica più ciclofosfamide e capecitabina (VEX) versus paclitaxel settimanale come trattamento di prima o seconda linea in pazienti affette da carcinoma mammario avanzato o metastatico, ER positivo e HER2 negativo.

PAZIENTI ARRUOLATI: 0

BO41483: Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di GDC-9545 in associazione a palbociclib rispetto a letrozolo in associazione a palbociclib in pazienti con tumore mammario positivo per il recettore degli estrogeni e HER2-negativo, localmente avanzato o metastatico.

PAZIENTI ARRUOLATI: 1

Studi Osservazionali:

PREFER (PREgnacy and FERtility): Studio osservazionale prospettico sulla preservazione della fertilità nelle pazienti giovani con patologia oncologica.

PAZIENTI ARRUOLATI: 0

PREFER2 (PREgnacy and FERtility): Studio osservazionale prospettico sul trattamento del carcinoma mammario in gravidanza e sul follow up delle donne che hanno avuto una gravidanza dopo diagnosi e trattamento di un carcinoma mammario.

PAZIENTI ARRUOLATI: 0

BRIDE: Diagnosi e trattamento del carcinoma mammario in Italia: studio osservazionale prospettico nazionale AIOM

PAZIENTI ARRUOLATI: 550

GIM 20: Studio prospettico, esplorativo, multicentrico, osservazionale che valuta il profilo citochinomico in pazienti con neoplasia mammaria metastatica HER2- positiva candidati per ricevere Trastuzumab Emtansine.

PAZIENTI ARRUOLATI: 1

GIM 21: Biopsia liquida: intercettazione di traiettorie mutazionali in pazienti con carcinoma mammario HER2 sottoposti a trattamento con T-DM1.

PAZIENTI ARRUOLATI: 2

PAIN: Stima della prevalenza e fattori predittivi di artralgie associate all'uso degli inibitori delle aromatasi.

PAZIENTI ARRUOLATI: 62

CHAMBER: Monitoraggio dell'evoluzione dinamica delle mutazioni di ESR1 e PIK3CA valutate sul DNA tumorale circolante in pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico HR+/HER2-: Analisi traslazionale che coinvolge pazienti arruolati nello studio prospettico multicentrico MAIN-A.

PAZIENTI ARRUOLATI: 1

SARELIFE: Tollerabilità ed efficacia di sacituzumab govitecan nelle pazienti affette da carcinoma mammario triplo negativo metastatico pluritrattato. Studio retro-prospettivo multicentrico di "real-life"

PAZIENTI ARRUOLATI: 1

- **CARCINOMA OVARICO**

MITO 27: Studio di fase II, prospettico, non randomizzato su MK-3475 (Pembrolizumab) in pazienti con carcinoma ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo, ricorrente, platino resistente, con CPS >1.

PAZIENTI ARRUOLATI: 0

Studi osservazionali:

MITO 34: Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico ricorrente platino sensibile: studio di qualità di vita del gruppo MITO.

PAZIENTI ARRUOLATI: 14

MITO 40: Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere gli outcomes clinici del "Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di falloppio o peritoneale primitivo dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino"

PAZIENTI ARRUOLATI: 1

- **CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA**

USO TERAPEUTICO NOMINALE: Uso terapeutico nominale di Cemiplimab per pazienti affette da carcinoma squamoso della cervice uterina con progressione di malattia dopo trattamento con chemioterapia a base di platino

PAZIENTI ARRUOLATI: 1

- **CARCINOMA DELL'ENDOMETRIO**

PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO: Programma di accesso allargato di dostarlimab in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) e che sono candidate per la terapia sistemica.

PAZIENTI ARRUOLATI: 1

- **CARCINOMA POLMONARE**

FORT-05-BEAT: Studio randomizzato di fase II di confronto tra atezolizumab verso atezolizumab più bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti PD-L1+ con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato.

PAZIENTI ARRUOLATI: 0

COMBI-TED: Studio multicentrico, di fase II, in aperto, randomizzato per valutare l'efficacia di Tedopi e docetaxel o Tedopi e nivolumab come seconda linea di trattamento nel tumore al polmone non a piccole cellule metastatico e in progressione in seguito al trattamento in prima linea con chemio-immunoterapia.

PAZIENTI SCREENATI: 6 PAZIENTI ARRUOLATI: 1

CONDOR: Studio di fase 2 con due coorti, randomizzato, di confronto tra terapia standard e combinazioni di chemioimmunoterapia in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule recidivato dopo chemioradioterapia e durvalumab per malattia al terzo stadio.

PAZIENTI ARRUOLATI: 1

Studi Osservazionali:

STADIO III POLMONE: Studio osservazionale sulle strategie di trattamento in pratica clinica nei pazienti con NSCLC in stadio III in progressione a terapia di consolidamento con Durvalumab.

PAZIENTI ARRUOLATI: 1

IMPATTO: IMMunotherapy come PARTE del TraTtamentO di prima linea del Carcinoma Polmonare Non A Piccole Cellule.

PAZIENTI ARRUOLATI: 4

REAL-COMBO LUNG: Studio osservazionale “real life” sulle combinazioni di chemio-immunoterapia nei pazienti affetti da Carcinoma del Polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IV e con espressione di PDL1 <50%.

PAZIENTI ARRUOLATI: 14

ATLAS: Studio retrospettivo prospettico osservazionale multicentrico sulla determinazione delle alterazioni molecolari nei pazienti con nuova diagnosi di carcinoma polmonare.

PAZIENTI ARRUOLATI: 25

APOLLO 11: APOLLO 11, consorzio di centri coinvolti nella cura di pazienti con tumore polmonare trattati con terapie innovative: integrazione di dati Real World e ricerca traslazionale

- **CARCINOMA COLON-RETTO**

Terapia per malattia avanzata:

LIBImAB: Studio di fase III in pazienti con tumore del colon-retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l’obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab.

PAZIENTI ARRUOLATI: 0

Studi osservazionali:

ECHO 2.0: Studio osservazionale prospettico sui cambiamenti delle abitudini alimentari, dopo la diagnosi di carcinoma al colon.

PAZIENTI ARRUOLATI: 60

- **CARCINOMA RENALE**

MOIRE: Ruolo prognostico e performance della nuova classificazione MOlecolare nel carcinoma RENale metastatico trattato con pazopanib in prima linea.

PAZIENTI ARRUOLATI: 2

- **CARCINOMA PROSTATICO**

IRST 185.04 - RAPSON: Studio randomizzato, multicentrico, di fase 2, di terapia sequenziale con radio-223 verso docetaxel più prednisone in pazienti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione con metastasi ossee sintomatiche.

PAZIENTI ARRUOLATI: 1

Studi Osservazionali:

IRST B073: Circulating Tumor Cells, free DNA, Stem Cells and EMT-related antigens as biomarkers of activity of cabazitaxel in castrationresistant prostate cancer: a proof of concept.

PAZIENTI ARRUOLATI: 2

ACIS: Abiraterone o cabazitaxel (o enzalutamide) nei pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione. Studio osservazionale italiano sugli outcomes clinici e i fattori predittivi/prognostici dei pazienti sottoposti a trattamento nella pratica clinica negli ospedali italiani.

PAZIENTI ARRUOLATI: 4

CHAOS: Chemioterapia o terapia ormonale come terapia di prima linea nei pazienti affetti da carcinoma della prostata. Studio osservazionale italiano sugli outcomes clinici e sui fattori predittivi/prognostici dei pazienti sottoposti a trattamento nella pratica clinica negli ospedali italiani.

PAZIENTI ARRUOLATI: 16

PLEIAS: Metastasi polmonari in pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione: studio osservazionale italiano.

PAZIENTI ARRUOLATI: 4

- **ALTRE PATOLOGIE**

GERSOM: "Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie della mammella, ovaio e colon-retto".

PAZIENTI ARRUOLATI: 69

MAR-BAS-18-005 ROME: Studio ROME dall'istologia al target: la via per personalizzare la terapia a bersaglio molecolare e l'immunoterapia.

PAZIENTI SCREENATI:43 PAZIENTI ARRUOLATI:9

Studi osservazionali:

RATIONAL: Registro Nazionale delle mutazioni "Actionable".

PAZIENTI ARRUOLATI: 4

RENEW: Studio osservazionale prospettico di valutazione dell'outcome di trattamento e del budget impact con farmaci innovativi in oncologia: progetto RENEW della Rete Oncologica Veneta.

PAZIENTI ARRUOLATI: 1

VELVET: Evaluation at Economic and outcome level of Expanded access programmes and clinical studies of innovative drugs.

PAZIENTI ARRUOLATI: 0

NTRK: Riarrangiamenti di NTRK 1,2,3 in pazienti con tumori solidi.

PAZIENTI ARRUOLATI: 0



IRCCS

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Sacro Cuore - Don Calabria

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

U.O.C. di Oncologia Medica

Direttore: Dott.ssa Stefania Gori

Cancer Care Center
Numero per la Cura del Tumore



IRMO: Studio multicentrico, osservazionale, longitudinale per la valutazione delle implicazioni della gestione nutrizionale nei pazienti oncologici di nuova diagnosi. Il Registro Italiano della Malnutrizione in Oncologia.

PAZIENTI ARRUOLATI: 121