



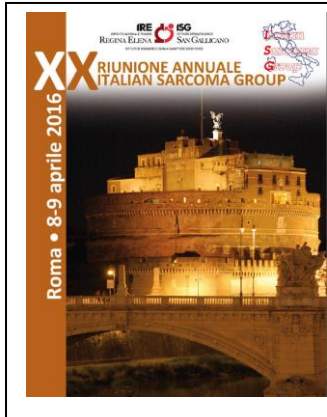
Italian Sarcoma Group Newsletter

www.italiansarcomagroup.org

Anno 2, Numero 1

Marzo 2016

Prossima Riunione Annuale



Nella suggestiva cornice di Roma adiacente alla Fontana di Trevi presso il centro congressi "Fontana di Trevi" si terrà la XX° riunione annuale, la cui scheda di iscrizione è scaricabile dal sito: www.italiansarcomagroup.org
Nella prima giornata è prevista anche la sessione parallela delle associazioni dei pazienti e delle coordinatrici della ricerca

Riunione Avanzamento protocolli Osteosarcoma e Ewing

Lo scorso 16 Dicembre si è tenuta presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli, l'annuale riunione di aggiornamento dei protocolli ISG sarcomi ossei. ISG/OS-2, Osteo-Rec, EURO.B.O.S.S., Studio Osservazionale Osteosarcomi fuori protocollo, ISG/AIEOP EW-1, ISG/AIEOP EW-2, rEECur sono gli studi di cui è stato riportato lo stato di avanzamento.

Per il protocollo EW1 per il trattamento del S.di Ewing localizzato si prevede di estendere per ulteriori 2 anni l'arruolamento. Viene ricordata la necessità di inserire nella CRF tutti i dati dello studio tempestivamente.

Studio ISG/AIEOP EW2 (Ewing ad alto e altissimo rischio). Sulla base dei dati raccolti ad oggi si conferma che l'arruolamento rimarrà aperto ancora per 1 anno, di potenziare l'arruolamento dei 14 centri aperti, e si sottolinea di porre la massima attenzione ai criteri di eleggibilità e alla segnalazione degli eventi avversi seri.

E' stato presentato lo studio rEECur (studio europeo per il sarcoma di Ewing in ricaduta) aperto in Italia a luglio 2015 e che ha già arruolato 6 pazienti.

Lo studio ISG Os2 per l'osteosarcoma localizzato a dicembre aveva arruolato 212 pazienti, lo studio OsteoREC (osteosarcoma in ricaduta) è stato anticipatamente chiuso e sostituito dallo studio OsteoREC2015. Lo studio EURO.B.O.S.S., chiuso nel dicembre 2014 sta concludendo l'elaborazione dei dati che verranno pubblicati entro il corrente anno.

Lo studio TOMAS arruola pazienti con sarcoma in fase avanzata che vengono trattati con trabectedina e olaparib.

Dettagli degli studi in corso verranno presentati nel corso della riunione annuale di Roma.

Studio STS 10.01



I ricercatori "Cooperative groups for clinical and translational research into sarcomas" si sono incontrati all'INT di Milano il 21 gennaio scorso per l'annual Investigator Meeting dello studio "Localized High-Risk Soft Tissue Sarcomas of the Extremities and Trunk Wall in Adults: an Integrating Approach Comprising Standard Vs Histotype-Tailored Neoadjuvant Chemotherapy".

Nel corso dell'incontro è stato presentato lo stato di avanzamento dello studio che, a fine gennaio ha visto inseriti 411 pazienti, raggiungendo, così un ottimo traguardo di arruolamento.

Sono stati presentati gli aspetti radiografici e istologici dei dati raccolti ed è stata proposta l'organizzazione di un incontro tra gli anatomici patologi dello studio dal titolo "Grading and pathological response assessment in myxoid liposarcoma" che si terrà a Milano il prossimo 27 Giugno.

Sono stati anche presentate alcune possibili idee per gli sviluppi futuri dello studio.

- Inserimento dati nella CRF in modo tempestivo
- Inserimento di tutti i dati di tossicità della chemioterapia
- Caricamento delle immagini radiografiche nella piattaforma dello studio
- Invio del materiale biologico per l'analisi traslazionale



Sito per l'inserimento dati:

<http://ctrials.hsanmartino.it/ist/rde>

Sito per il caricamento delle immagini:

sts.sarcomanet.com

Nuovi Studi Clinici

Studio Osservazionale TrObs

"Trabectedin in Soft Tissue Sarcoma. An **Observational study**".

Disegno dello studio

Studio osservazionale retrospettivo che consiste nella revisione delle cartelle cliniche di pazienti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che hanno ricevuto trabectedina al di fuori di studi clinici, in accordo all'indicazione approvata.

Obiettivi

L'obiettivo primario è quello di descrivere il pattern clinico in pazienti affetti da STS che hanno ricevuto trabectedina secondo l'indicazione approvata

Principali criteri di inclusione

Pazienti che hanno ricevuto trabectedina secondo l'indicazione all'autorizzazione in commercio da Gennaio 2010 a Dicembre 2015

Principali criteri di esclusione

Trattamento con trabectedina iniziato prima di Gennaio 2010 e dopo Dicembre 2015.

Trattamento con trabectedina nell'ambito di studi clinici

Assenza della cartella clinica, cartella clinica priva dei dati richiesti o non recuperabile.

Centri partecipanti: Allo studio parteciperanno 25 centri italiani (in fase di selezione) – Centro Coordinatore Istituto Ortopedico Rizzoli (BO) Dr. Stefano Ferrari

Status

In sottomissione al centro coordinatore

Sinovite villonodulare pigmentosa/tumore a cellule giganti delle guaine tendinee.

E' attivo presso lo IOR di Bologna e l'INT di Milano lo "Studio di fase III randomizzato, PLX3397 vs placebo per via orale in soggetti con sinovite villonodulare pigmentosa o tumore a cellule giganti delle guaine tendinee" sponsorizzato da Daiichi-Sankyo. Si tratta di uno studio di fase III che arruola pazienti affetti da PVNS)/GCT-TS per i quali la resezione chirurgica comporterebbe un potenziale peggioramento della limitazione funzionale o una grave morbilità. Lo studio prevede un iniziale trattamento in cieco per 24 settimane con PLX3397 o placebo, a cui fa seguito una fase in aperto in cui i pazienti che non sono andati incontro a progressione, assumeranno PLX3393 in aperto.

Per informazioni :

emanuela.palmerini@ior.it,

silvia.stacchiotti@istitutotumori.mi.it

Studio SACRO:

Con il patrocinio della Sarcoma Foundation lo scorso novembre a Milano è stato organizzato il 1° Investigators Meeting dello studio SACRO: "Sacral Chordoma: a Randomized & Observational study on surgery versus definitive radiation therapy in primary localized disease"

Lo scopo di questo studio, che includerà pazienti affetti da chordoma primario del sacro candidabili a resezione completa "en-block", è quello confrontare il trattamento radioterapico definitivo con la chirurgia standard in termini di efficacia come relapse-free-survival (RFS).

Lo studio multicentrico internazionale vedrà la partecipazione di numerosi centri europei ed anche giapponesi. La sua attivazione è prevista a Giugno 2016.

Discussione casi clinici: meeting ISG Bologna 19 Febbraio 2016

Si è svolto a Bologna presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli il consueto appuntamento invernale per la discussione dei casi clinici. Più di 70 sono stati i partecipanti, 20 i casi clinici discussi.

Prossimo appuntamento a Roma il 13 giugno 2016



**ISG: CONDIVISIONE CASI CLINICI
19 FEBBRAIO 2016- BOLOGNA**
Centro di Ricerca Codivilla-Putti
Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

1° Corso ISG di Formazione Gestione e Coordinamento degli Studi Clinici nei Sarcomi

Il 28 Settembre scorso ha avuto luogo il primo corso di formazione sulla ricerca clinica promosso da ISG ed indirizzato a tutti coloro che si occupano degli aspetti logistici e gestionali degli studi nei sarcomi.

Il corso ha visto la partecipazione di oltre 40 tra CRC, Clinici e Datamanager e ha esplorato non solo gli aspetti fondamentali del coordinamento della ricerca, ma anche gli aspetti più critici ed innovativi degli studi clinici quali il Consenso Informato allo studio e all'utilizzo dei dati, il nuovo Regolamento Europeo e la nuova Determina AIFA per gli studi di fase I.

La partecipazione gratuita, è stata supportata da ISG con la copertura delle spese di viaggio, permettendo così ad un maggior numero di coordinatori di potersi prendere parte.

L'esperienza, giudicata estremamente positiva dai partecipanti, ha contribuito al miglioramento della qualità degli aspetti di gestione degli studi ISG, e ci si auspica che poter proseguire in iniziative analoghe in futuro



Si ricorda che è attivo lo **studio TRAVELL** che arruola pazienti con **leiomiomasarcoma retroperitoneale e liposarcoma ben e de-differenziato in fase avanzata**

