



*Azienda Ospedaliera Nazionale  
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo  
Alessandria*

# **Aggiornamento Sperimentazioni Cliniche Anno 2013**



*Pubblicazione curata da*

*Dr.ssa Marinella Bertolotti*

*in collaborazione con*

*Sig.ra Silvia Cermelli*

**S.S.A. Sviluppo e Promozione Scientifica**

**“Studio di fase IIa sul ruolo di gemcitabina e romidepsina (regime GEMRO) nel trattamento di pazienti ricaduti/refrattari con linfoma T periferico”**

**Acronimo:** FIL\_GEMRO

**Sperimentatore Principale:** dr.ssa Flavia Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Collaboratori:** dr.ssa D. Pietrasanta, dr. F. Zallio, Dirigenti Medici S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** fase IIa, multicentrico, non randomizzato, in aperto

**Promotore:** Fondazione Italiana Linfomi ONLUS

**Numero Eudract:** 2012-001404-38

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Istituto di Ematologia “Seragnoli” A.O.U. Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna

---

La romidepsina ha un’importante efficacia come agente singolo nel trattamento dei pazienti ricaduti/refrattari affetti da linfoma T periferico. La gemcitabina è un agente attivo nel trattamento sia dei linfomi T cutanei e T periferici.

**Obiettivo primario:** valutare l’efficacia del regime di chemioterapia GEMRO (gemcitabina e romidepsina), in termini di RC, come trattamento di salvataggio nei linfomi T periferici

**Obiettivo secondario:** valutare la sicurezza e la fattibilità di una terapia concomitante GEMRO in questa tipologia di pazienti

**Popolazione in studio:** é previsto il coinvolgimento nello studio di 5 centri italiani per l’arruolamento di 20 pazienti; si prevede di arruolare 2 pazienti presso il centro di Alessandria

**Pianificazione dello studio:** lo studio prevede 1 anno di arruolamento e due anni di follow up

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 24 luglio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 58 del 06.08.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** ad oggi presso il centro di Alessandria é stato arruolato 1 paziente

**“(Lombardy Rheumatology Network) Registro on line per lo studio dei pazienti affetti da artropatia infiammatoria in trattamento con farmaci biologici”**

**Acronimo:** LORHEN

**Sperimentatore Principale:** dr. Pier Andrea Rocchetta, Responsabile S.S.D. Reumatologia

**Collaboratori:** dr. P. Stobbione, dr.ssa P. Rossi, Dirigenti Medici S.S.D. Reumatologia

**Tipologia dello studio:** studio osservazionale multicentrico, non commerciale

**Promotore:** IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia

---

**Obiettivo:** ottenere dati clinici relativi a pazienti affetti da artropatie infiammatorie in trattamento con farmaci biologici al fine di valutare il profilo di sicurezza e l'efficacia di questi farmaci attraverso l'utilizzo di un "database online"

**Popolazione in studio:** pazienti affetti da AR, AP, SA, rispettivamente definite secondo i criteri diagnostici dell'ACR, di Moll & Wight, di New York modificati, in trattamento con farmaci biologici, secondo indicazione, a partire dal 1999 (parte retrospettiva dello studio) e pazienti che inizieranno il trattamento a partire dalla data di approvazione del protocollo (parte prospettica dello studio).

E' previsto l'arruolamento consecutivo di circa 1750 pazienti; prima dell'ingresso nello studio ogni paziente fornirà la propria adesione mediante firma del consenso informato.

Presso il centro di Alessandria é previsto l'arruolamento retrospettivo di 140 pazienti e l'inserimento prospettico di 30 pazienti annui

**Pianificazione dello studio:** la durata prevista dello studio é di 5 anni. I pazienti saranno sottoposti a valutazione clinica con scadenza semestrale da parte dello sperimentatore e/o dei suoi collaboratori.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 10 dicembre 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 86 del 31.12.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati 82 pazienti

**Validazione psicometrica e clinica di uno strumento breve per  
la valutazione del paziente onco-ematologico anziano**

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Flavia Salvi, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** Dr.ssa DePaoli, Dr.ssa Pietrasanta, Dirigenti Medici S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** osservazionale, prospettico, multicentrico, a braccio singolo. E' previsto un sottostudio di stabilità temporale (test-retest) rivolto a un sottogruppo di pazienti.

**Promotore:** IRCCS in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali per Oncologia Azienda Ospedaliera ASMN di Reggio Emilia

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. Careggi, Prof.ssa Valeria Santini

---

**Obiettivo primario:** validazione interna (psicometrica) dello strumento MDS-GA nella sua versione italiana, comprensiva della descrizione delle modalità di costruzione degli scores (per raggruppamenti di scale e sintetico), delle valutazioni di attendibilità degli item, della verifica di stabilità temporale degli item e degli scores e, infine, della valutazione dell'eventuale ridondanza degli item.

**Popolazione in studio:** Pazienti con MDS, con età uguale o superiore a 65 anni per i quali il medico reputa che sia necessario condurre una valutazione CGA-like.

Si stima che i pazienti arruolati saranno 120 sulla base di considerazioni di fattibilità, opportunità e per riferimento a esperienze analoghe riportate in letteratura. Sulla base di considerazioni simili, si indica in 30 il sottoinsieme di soggetti da destinare alle verifiche di test-retest. Il centro di Alessandria contribuirà con 6 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Durata arruolamento: circa 9 mesi

Follow-up minimo: 3 mesi

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 10 dicembre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 31 del 05.06.2014 adottata dalla S.C. G.A.A.S.

**Terapia di prima linea della Leucemia Mieloide Cronica (LMC) BCR-ABL+ con dasatinib. Studio multicentrico osservazionale**

**Acronimo:** CML1113

**Sperimentatore Principale:** Dr. Massimo Pini, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** Dr. G. Catania, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** Studio osservazionale, multicentrico, prospettico, post-marketing, non commerciale

**Promotore:** Fondazione GIMEMA Onlus

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina di laboratorio Ospedale Universitario S.Orsola-Malpighi Bologna

---

**Obiettivo primario:** descrivere, nella pratica clinica, la percentuale di eventi che portano alla definitiva interruzione, dopo due anni di trattamento, di dasatinib come terapia di prima linea nei pazienti con CML di nuova diagnosi.

**Popolazione in studio:** La popolazione dello studio sarà costituita da soggetti maggiorenni con diagnosi confermata citogenetica e/o molecolare di LMC Ph+ e/o BCR-ABL+ in fase cronica precoce, meno di 6 mesi dalla diagnosi. È permesso un precedentemente trattamento con idrossiurea o anagrelide. Il centro di Alessandria arruolerà circa 8 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Lo studio richiede 24 mesi per l'arruolamento dei pazienti, 24 mesi per la fase core, più 36 mesi di osservazione/follow-up; durata totale dello studio: 7 anni. Successivamente, solo le informazioni sulla sopravvivenza saranno raccolte per altri 3 anni. L'analisi principale sarà effettuata quando tutti i pazienti arruolati saranno valutabili per la variabile osservazionale principale (24 mesi).

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 30 ottobre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 19 del 02.04.2014 adottata dalla S.C. G.A.A.S.

---

**Stato di avanzamento dello studio:** ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati pazienti

**Valutazione della sicurezza e della tollerabilità di Bionect Start (acido ialuronico sale sodico – collagenasi) nella gestione delle ulcere cutanee**

**Acronimo:** BIONECT-START (EQC6-13-01)

**Sperimentatore Principale:** Dr. Renzo Panizza, Direttore S.C. Chirurgia Plastica e Ricostruttiva

**Collaboratori:** Dr.ssa Emanuela Grosso, Dr. Giacomo Robello, Dr. Enrico Zingarelli, Dirigenti Medici S.C. Chirurgia Plastica e Ricostruttiva

**Tipologia dello studio:** Studio sperimentale, multicentrico, prospettico in aperto, non controllato

**Promotore:** Fidia Farmaceutici S.p.A.

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Dipartimento di Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica del Policlinico Umberto I di Roma

---

**Obiettivo primario:** valutare la sicurezza a breve termine e la tollerabilità di Bionect Start applicato una volta al giorno in soggetti affetti da ulcere cutanee con tessuto non vitale.

**Popolazione in studio:** La popolazione dello studio sarà costituita da soggetti con diagnosi clinica di ulcera cutanea con presenza di tessuto devitalizzato/fibrinoso/slough che impedisce o rallenta il processo di guarigione. Lo studio prevede di valutare circa 200 pazienti e il centro di Alessandria contribuirà con 10 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Lo studio proseguirà fino a chiusura della ferita o fino al completo sbrigliamento (debridement) del tessuto non vitale o per un massimo di 30 giorni. Quando il soggetto raggiunge la chiusura della ferita o il completo sbrigliamento, (in qualsiasi momento dovesse accadere) sarà effettuata la visita finale. Il periodo stimato di arruolamento sarà di 12 mesi, la durata complessiva dello studio sarà di 13 mesi, ovvero 12 mesi di reclutamento e 30 giorni di follow-up.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 10 dicembre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 4 del 22.01.2014 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** ad oggi presso il centro di Alessandria sono stati arruolati 2 pazienti

**Studio prospettico, multicentrico di sorveglianza delle gravi infezioni da batteri gram negativi in pazienti sottoposti a trapianto autologo ed allogenico di cellule staminali emopoietiche.**

**Acronimo:** SIGNB-GITMO-AMCLI SURVEY

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Maria Teresa Corsetti, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** Dr. Pini, Dr. Zallio, Dirigenti Medici S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** studio prospettico, multicentrico, osservazionale, spontaneo, non interventistico

**Promotore:** GITMO

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Azienda Policlinico Umberto I, Sapienza Università di Roma

---

**Obiettivo primario:** L'obiettivo primario del presente studio è valutare l'incidenza delle gravi infezioni causate da batteri gram negativi (SIGNB) insorte in pazienti sottoposti a trapianto autologo o allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) durante il periodo di attecchimento del trapianto.

**Popolazione in studio:** Tutti i pazienti sottoposti a trapianto autologo o allogenico di CSE per qualsiasi malattia di base saranno monitorizzati per l'insorgenza di SIGNB durante il periodo di attecchimento post trapianto. Il follow up dei pazienti si concluderà a 4 mesi dal giorno del trapianto. Sono previsti circa 50 centri partecipanti allo studio e un campione di 1500 trapianti allogenici e 2000 trapianti autologhi. Il centro di Alessandria contribuirà con 50 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** La durata dello studio è stimata in 16 mesi con inizio dell'arruolamento il 1 Gennaio 2014 e fine dell'arruolamento il 31 Dicembre 2014, oltre un follow up di 4 mesi dal trapianto.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 10 dicembre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 8 del 13.02.2014 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati pazienti

**Studio interventistico, multicentrico, prospettico, in aperto, con un solo gruppo di trattamento, della durata di 12 mesi per valutare la sicurezza e la tollerabilità di ranibizumab 0.5 mg in pazienti affetti da wAMD mono/bilaterale in occhi con BCVA inferiore a 2/10 e/o patologia del secondo occhio**

**Acronimo:** CRFB002AIT02

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Daniela Dolcino, Direttore S.C. Oculistica

**Collaboratori:** Dr. Coggiola, Dr. Sferra, S.C. Oculistica

**Tipologia dello studio:** studio clinico, commerciale, multicentrico, interventistico, in aperto, di fase IV

**Promotore:** Novartis Farma SpA

**Numero Eudract:** 2013-003333-15

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** IRCCS Ospedale S. Raffaele di Milano

---

**Obiettivo primario:** L'obiettivo primario del presente studio è valutare l'incidenza annuale di eventi avversi farmaco-relati a livello oculare e sistemico a seguito del trattamento con ranibizumab in pazienti con diagnosi di wAMD e BCVA <2/10 e/o patologia del secondo occhio, indipendentemente dalla BCVA riportata.

**Popolazione in studio:** Lo studio comprenderà 5000 occhi di pazienti affetti da wAMD che soddisfano i criteri secondo lo schema seguente:

- Occhi con BCVA <2/10 (20/100 equivalenti Snellen) a causa di wAMD, in pazienti con affezione monolaterale o bilaterale.
- Occhio adelfo, senza limiti di visus, in pazienti con wAMD bilaterale, in cui il primo occhio sia in trattamento (corrente o pregresso) con ranibizumab. In questa categoria rientreranno anche i pazienti che sviluppano patologia (di nuova diagnosi) a carico del secondo occhio durante la conduzione dello studio.

Il centro di Alessandria contribuirà con 4 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** In linea con gli accordi presi con le Autorità Sanitarie, saranno coinvolti nel presente studio circa 150 centri italiani e 5000 occhi di pazienti affetti da AMD umida. Il periodo totale di arruolamento sarà di 18 mesi. La durata dello studio è di 12 mesi per occhio.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 13 novembre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 87 del 31.12.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S



**A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study of brentuximab vedotin and CHP (A+CHP) versus CHOP in the frontline treatment of patients with CD30 positive mature T-cell lymphomas**

**Acronimo:** SGN35-014

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Daniela Pietrasanta, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** Dr.ssa F. Salvi, Responsabile S.C. Ematologia e Dr.ssa A. Baraldi, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** studio clinico, commerciale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, di fase III

**Promotore:** Seattle Genetics Inc.

**Numero Eudract:** 2012-002751-42

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** IRCCS Ospedale S. Raffaele di Milano

---

**Obiettivo primario:** Confrontare la sopravvivenza senza progressione (progression-free survival, PFS), come determinato da una struttura di revisione indipendente (independent review facility, IRF), tra i 2 bracci di trattamento.

**Popolazione in studio:** La popolazione dello studio sarà costituita da Pazienti con età di almeno 18 anni con linfomi a cellule T mature CD30-positivi di nuova diagnosi secondo la classificazione europea-americana sui linfomi modificata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 2008 e in base a valutazione locale. Pazienti con malattia avida di fluorodeossiglucosio (FDG) determinata con PET e malattia misurabile di almeno 1,5 cm con TAC, in base a valutazione dal radiologo del centro e stato di validità inferiore o uguale a 2, secondo il Gruppo cooperativo orientale di oncologia (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG). In questo studio saranno randomizzati circa 300 pazienti (approssimativamente 150 pazienti per braccio di trattamento). Il centro di Alessandria contribuirà con 2 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Il trattamento in studio consta di 6-8 cicli di chemioterapia con agenti multipli. La durata complessiva massima della terapia è di 8 cicli, pari a circa 6 mesi. Lo studio avrà una durata totale di 7 anni.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 30 ottobre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 10 del 20.02.2014 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**STUDIO RETROSPETTIVO FINALIZZATO A VALIDARE I CRITERI GITMO  
PER L'IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI POOR MOBILIZER (PM) NEL  
SETTING DEL MIELOMA MULTIPLO E DEI LINFOMI**

**Acronimo:** POOR MOBILIZER

**Sperimentatore Principale:** Dr. Francesco Zallio, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** Dr. F. Monaco, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** Studio osservazionale non commerciale, retrospettivo, multicentrico

**Promotore:** GITMO

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona

---

**Obiettivo primario:** Studio retrospettivo multicentrico per validare i criteri proposti dal GITMO per l'identificazione dei pazienti PM attraverso la creazione di un database nazionale di pazienti con linfoma/mieloma, già sottoposti a mobilizzazione di CSE, comprendente informazioni relative alla malattia, alla storia terapeutica precedente (comprese eventuali precedenti mobilizzazioni fallite), al tipo di mobilizzazione (schema, dose e durata di somministrazione del fattore di crescita, picco di cellule CD34+ circolanti), all'esito (fallimento o successo, con la quantità di cellule CD34+ raccolte, nonché dati relativi all'eventuale esecuzione della successiva procedura trapiantologica.

**Popolazione in studio:** Allo studio parteciperanno Pazienti affetti da Mieloma Multiplo o da Linfoma che hanno eseguito almeno un tentativo di mobilizzazione a partire dal 1-1-2009 fino al 31-8-2012.

Il centro di Alessandria contribuirà con 100 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Inizio studio: Gennaio 2013

Fine studio: Settembre 2013

Report preliminare dello studio: Dicembre 2013

Chiusura studio: Dicembre 2014

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 30 ottobre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 82 del 31.12.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S.

**Studio osservazionale, a braccio singolo, multicentrico, di un giorno in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante-Remittente (RRMS) per caratterizzare (in termini demografici, clinici e di stato neurovegetativo) la popolazione per la quale è stata necessaria l'estensione del monitoraggio dopo la prima somministrazione di fingolimod (Gilenya®)**

**Acronimo:** CFTY720DIT08 (BEAT)

**Sperimentatore Principale:** Dr. Maurizio Melato, Dirigente Medico S.C. Neurologia

**Collaboratori:** Dr.ssa Mascolo, Dirigente Medico S.C. Neurologia

**Tipologia dello studio:** Studio osservazionale commerciale, prospettico, multicentrico, a braccio singolo

**Promotore:** Novartis Farma SpA

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** IRCCS AOU S. Martino - IST di Genova

---

**Obiettivo primario:** caratterizzare la popolazione per la quale è stata necessaria l'estensione del monitoraggio dopo l'assunzione della prima dose di fingolimod in accordo con l'EMA e la pratica clinica. La caratterizzazione della popolazione avverrà considerando le seguenti variabili:

- variabili demografiche (genere, età);
- durata di malattia e gravità per la Sclerosi Multipla alla visita basale (EDSS- Expanded Disability Status Scale, ARRs-Annualized Relapse rates);
- utilizzo concomitante di farmaci che possono alterare la frequenza cardiaca o la conduzione atrio-ventricolare (AV);
- stato neurovegetativo (tono vagale basale, determinato attraverso la valutazione di HRV- Heart Rate Variability)
- presenza di qualsiasi condizione medica (come malattie cardiache ischemiche, malattie cerebrovascolari, storia di infarto del miocardio, scompenso cardiaco, storia di arresto cardiaco, ipertensione non controllata, apnea notturna non trattata grave) che possa essere considerata possibilmente associata all'estensione del monitoraggio.

**Popolazione in studio:** Allo studio parteciperanno 800 pazienti con diagnosi di RRMS. La decisione di iniziare il trattamento con fingolimod 0,5 mg/die deve essere stata presa in precedenza rispetto al momento dell'inclusione nello studio, sulla base della pratica clinica, delle indicazioni d'uso del prodotto e dei criteri di inclusione AIFA per l'inserimento nel registro nazionale e indipendentemente dalla decisione di arruolare il paziente nello studio.

Il centro di Alessandria contribuirà con 10 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** La durata dello studio è di un giorno con un periodo massimo di osservazione di 24 ore dopo l'assunzione di fingolimod.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 30 ottobre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 84 del 31.12.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Trapianto allogenico dopo condizionamento con thiotepa, busulfano e fludarabina per il trattamento di linfomi diffusi a grandi cellule b in recidiva precoce o refrattari: studio multicentrico di fase II**

**Acronimo:** TBF2012

**EudraCT n. :** 2012-005378-73

**Sperimentatore Principale:** Dr. Massimo Pini, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** Dr. Zallio, Dirigente Medico S.C. Oncologia

**Tipologia dello studio:** Studio clinico non commerciale, di Fase II, Multicentrico, Prospettico, Non Randomizzato

**Promotore:** Fondazione Neoplasie Sangue Onlus (FO.NE.SA Onlus)

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O. Città della Scienza e della Salute di Torino

---

**Obiettivo primario:** L'obiettivo di questo studio è quello di valutare l'ipotesi che i pazienti affetti da DLBCL refrattari o recidivati precocemente (entro 12 mesi) dopo terapia standard, possano beneficiare di terapia di salvataggio seguita da trapianto allogenico di cellule staminali.

**Popolazione in studio:** Pazienti affetti da DLBCL con malattia refrattaria/recidiva precoce (entro 12 mesi) dopo terapia di prima linea, con malattia stabile, PR, CR (PET-negative) dopo terapia di salvataggio (escluso trapianto autologo), di età  $\leq 65$  anni e disponibilità di donatore consanguineo *HLA-matched* o di donatore MUD (secondo criteri I.B.M.D.R.).

La numerosità complessiva prevista è di 42 pazienti. Il centro di Alessandria contribuirà con 1 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** la durata dello studio sarà di 5 anni con 3 anni di arruolamento.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 20 ottobre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 83 del 31.12.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Raccolta prospettica di dati di pazienti anziani (>65 aa) con DLBCL sottoposti al momento della diagnosi a Valutazione Geriatrica Multidimensionale (VGM).**

**Acronimo:** Elderly Project

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Flavia Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Tipologia dello studio:** Studio osservazionale non commerciale, multicentrico, prospettico di raccolta dati

**Promotore:** FIL Onlus

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Oncologia Medica A, Centro di Riferimento Oncologico (Aviano)

---

**Obiettivo primario:** Lo studio si pone l'obiettivo di valutare in maniera prospettica il ruolo della valutazione multidimensionale geriatrica in una serie consecutiva di pazienti anziani con linfoma a grandi cellule B. La registrazione dei dati verrà effettuata con modalità elettronica in schede raccolta dati denominate 'Piattaforma Anziani' appositamente predisposte nell'area riservata del sito web della Fondazione Italiana Linfomi.

**Popolazione in studio:** A questo studio parteciperanno soggetti con diagnosi di Linfoma a Grandi Cellule B di età  $\geq 65$  anni.

Lo studio si pone l'obiettivo di raccogliere dati su circa 600 pazienti su tutto il territorio nazionale. Il centro di Alessandria contribuirà con 10 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** La durata della fase di registrazione dei pazienti sarà di 3 anni, cui segue una fase di follow up di 5 anni, per una durata totale dello studio di 8 anni..

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 30 ottobre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 81 del 31.12.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Studio randomizzato, in doppio cieco, di fase 2, per confrontare tremelimumab rispetto al placebo nella terapia di seconda e terza linea in soggetti affetti da mesotelioma pleurico o peritoneale maligno non resecabile**

**Acronimo:** D4880C00003

**EudraCT n. :** 2012-003524-21

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Federica Grosso, Dirigente Medico S.C. Oncologia

**Collaboratori:** Dr. Piovano, Dr. Dr.ssa Zai, Dirigenti Medici S.C. Oncologia

**Tipologia dello studio:** Studio clinico commerciale, multicentrico, randomizzato in doppio cieco, di fase II

**Promotore:** MedImmune LLC

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. Senese - U.O.C. Immunoterapia

---

**Obiettivo primario:** confrontare la sopravvivenza complessiva (OS) tra 2 bracci di trattamento (Tremelimumab e placebo) in soggetti affetti da mesotelioma maligno non resecabile.

**Popolazione in studio:** soggetti adulti di entrambi i sessi con mesotelioma pleurico o peritoneale maligno non resecabile, trattati in precedenza con non più di 2 regimi chemioterapici sistemici per mesotelioma maligno avanzato.

La numerosità complessiva prevista è di circa 180 pazienti in circa 150 centri sperimentali distribuiti in diversi paesi. Il centro di Alessandria contribuirà con 2 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** la durata dello studio sarà di circa 15 mesi più 10 mesi di follow-up.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 04 settembre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 88 del 31.12.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi ha arruolato 2 pazienti.

**Utilità del Multidimensional Prognostic Index (MPI)  
nel valutare il rapporto beneficio/rischio del trattamento medico in anziani  
ospedalizzati**

**Acronimo:** SIGOT

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Maria Moscato, Dirigente Medico S.C. Geriatria

**Tipologia dello studio:** Studio osservazionale, multicentrico, non interventistico, non commerciale

**Promotore:** SIGOT - Società Italiana di Geriatria Ospedale e Territorio

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** U.O.C. Geriatria - Ospedale Sant'Antonio di Padova

---

**Obiettivo primario:** L'obiettivo principale dello studio è quello di valutare l'utilità clinica del MPI, un indice prognostico di mortalità a breve e lungo termine, basato su VMD e validato nella pratica clinica, nell'identificare i pazienti anziani che possono beneficiare dai trattamenti medici ospedalieri in termini di aumento della sopravvivenza (a 12 mesi).

**Popolazione in studio:** Verranno inclusi nello studio tutti i pazienti consecutivi, afferenti alla Geriatria con età  $\geq 65$  anni, ricoverati in ospedale per malattia acuta o di riacutizzazione di malattia cronica. La numerosità complessiva prevista è di circa 3.300 pazienti. Il centro di Alessandria contribuirà con 100 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** la durata dello studio sarà di circa 15 mesi, assumendo:

- un periodo di arruolamento di 3 mesi;
- una raccolta di informazioni a distanza di 12 mesi dalla dimissione.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 04 settembre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 73 del 05.11.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S



**Studio multicentrico di fase II per valutare efficacia e sicurezza della chemioimmunoterapia di prima linea con fludarabina, ciclofosfamide e ofatumumab (FCO2) in pazienti giovani ( $\leq 65$  anni) con leucemia linfocitica cronica (CLL)**

**Acronimo:** LLC0911

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Anna Baraldi, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** Dr.ssa F. Salvi, Responsabile S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** Studio di fase II, multicentrico, non comparativo, farmacologico, non commerciale

**Promotore:** Fondazione GIMEMA Onlus

**Numero Eudract:** 2011-005329-27

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Dipartimento di Biotecnologie Cellulari ed Ematologia Università degli Studi "Sapienza" di Roma.

---

**Obiettivo primario:** valutare l'efficacia del trattamento di prima scelta FCO2 in termini di percentuale di remissione completa (linee guida IWCLL 2008).

**Popolazione in studio:** Pazienti con diagnosi di B-LLC secondo i criteri IWCLL (2008) con i requisiti per il trattamento secondo i suddetti criteri, assenza di precedente trattamento, età  $\geq 18$  anni e  $\leq 65$  anni, ECOG performance status 0-1 all'entrata nello studio e CIRS score  $\leq 6$ , adeguata funzionalità renale (clearance della creatinina  $\geq 60$  ml/min stimata mediante equazione di Cockcroft-Gault). Per i soggetti maschi e per le femmine potenzialmente fertili, consenso all'uso di una contraccezione efficace.

Il numero totale di pazienti da arruolare sarà 80. Il centro di Alessandria contribuirà con 23 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** la durata dello studio sarà di circa 50 mesi, assumendo:

- un periodo di arruolamento atteso di 18 mesi;
- una durata del trattamento di 6 mesi (6 cicli da un mese);
- valutazione della risposta dopo 2 mesi dall'ultima somministrazione del farmaco in studio;
- una durata del follow-up di 24 mesi dall'ultimo paziente arruolato.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 04 settembre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 71 del 17.10.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha arruolato pazienti.

## **Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)**

**Acronimo:** FISM-Rete Italiana MDS

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Flavia Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Tipologia dello studio:** multicentrico osservazionale prospettico di registro non commerciale

**Promotore:** FISM ONLUS (Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche ONLUS)

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria

---

**Obiettivo primario:** Indagine epidemiologica sulle MDS su scala nazionale e collaborazione con altri registri nazionali per indagini epidemiologiche rivolte alla produzione di nuovi score prognostici..

**Popolazione in studio:** Pazienti adulti affetti da Sindrome mielodisplastica (MDS) di nuova diagnosi. Lo studio prevede l'arruolamento di 1000 pazienti ed il centro di Alessandria contribuirà con 50.

**Pianificazione dello studio:** Lo studio avrà una durata complessiva di 6 anni (4 di arruolamento + 2 di follow up minimo)

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 04 settembre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 78 del 28.11.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S.

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi ha arruolato 4 pazienti.

**Studio epidemiologico osservazionale di popolazione per la valutazione della gestione delle pazienti con nuova diagnosi di carcinoma epiteliale dell'ovaio nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.**

**Acronimo:** COROP

**Sperimentatore Principale:** Dr. Vittorio Aguggia, Dirigente Medico S.C. Ginecologia e Ostetricia

**Collaboratori:** Dr. Cosma, Dr. Prigione, Dirigenti Medici S.C. Ginecologia e Ostetricia

**Tipologia dello studio:** multicentrico osservazionale retrospettivo di popolazione, non commerciale

**Promotore:** Rete Oncologica del Piemonte e della Valle D'Aosta

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Ostetrico Ginecologico Sant'Anna

---

**Obiettivo primario:** Rilevare le modalità di trattamento delle pazienti con nuova diagnosi di carcinoma epiteliale maligno dell'ovaio in Piemonte, al fine di valutare l'adesione della pratica alle raccomandazioni delle linee guida esistenti, la variabilità di trattamento e l'effetto delle diverse modalità di trattamento sulla sopravvivenza e sui costi assistenziali.

**Popolazione in studio:** Saranno arruolate tutte le pazienti residenti in Piemonte con una nuova diagnosi di carcinoma ovarico nel 2009. Sulla base dell'applicazione dell'algoritmo si stima di identificare un campione di circa 450 casi incidenti e un totale di circa 1500 ricoveri nel biennio successivo al ricovero indice. Il centro di Alessandria contribuirà con 13 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Attraverso la lettura delle cartelle cliniche, per tutte le pazienti identificate saranno raccolte le informazioni relative a:

1. diagnosi e trattamento iniziale;
2. recidive e trattamenti nei 2 anni successivi al primo ricovero;
3. trattamento di complicanze nei 2 anni successivi al primo ricovero;
4. tipologia e dosi dei farmaci chemioterapici somministrati.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 04 settembre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 71 del 17.10.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Sicurezza e attività della trabectedina, come prima linea di trattamento nei pazienti affetti da sarcoma dei tessuti molli (STS) con malattia avanzata/non operabile non idonei a ricevere la chemioterapia standard con antraciclina e/o ifosfamide: studio prospettico di fase II con correlati clinici e molecolari**

**Acronimo:** TRIUS

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Federica Grosso, Dirigente Medico S.C. Oncologia

**Collaboratori:** Dr. Piovano, Dr.ssa Zai, Dirigenti Medici S.C. Oncologia

**Tipologia dello studio:** Studio di fase II non randomizzato multicentrico, farmacologico, non commerciale, in due fasi secondo Bryant & Day

**Promotore:** Italian Sarcoma Group

**Numero Eudract:** 2013-001467-23

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** S.C. Oncologia - A.O. di Alessandria

---

**Obiettivo primario:** Valutare l'attività della trabectedina come trattamento di prima linea nei pazienti con STS localmente avanzato/metastatico non idonei a ricevere il trattamento standard.

**Popolazione in studio:** Pazienti affetti da STS metastatici o localmente avanzati non idonei a ricevere la chemioterapia standard con doxorubicina/epirubicina e/o ifosfamide.

Sulla base del calcolo della dimensione campionaria, il numero totale di pazienti da arruolare sarà di massimo 24. Il centro di Alessandria contribuirà con 3 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Il soggetti effettueranno un esame clinico ed un esame ematico completo ogni 21 giorni durante il periodo di trattamento e fino a progressione di malattia. La prima TAC di rivalutazione sarà eseguita dopo il 2° ciclo e poi ripetuta ogni 3 cicli. I pazienti in risposta o stabili, in assenza di effetti collaterali gravi che possano determinare il ritiro dallo studio, potranno proseguire il trattamento fino alla progressione. Il periodo di reclutamento avrà una durata di 18 -24 mesi.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 04 settembre 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 74 del 05.11.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Studio osservazionale italiano, multicentrico, prospettico, di coorte, della durata di 3 anni, per la valutazione della gestione farmacologica dei pazienti con BPCO**

**Acronimo:** MISTRAL

**Sperimentatore Principale:** Dr. Gabriele Ferretti, Direttore S.C. Malattie Apparato Respiratorio

**Collaboratori:** Dr. B. Polla, Dirigente Medico S.C. Malattie Apparato Respiratorio

**Tipologia dello studio:** Studio osservazionale commerciale, multicentrico, prospettico, di coorte.

**Promotore:** Novartis Farma SpA

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Ospedale Mazzoni di Ascoli Piceno

---

**Obiettivo primario:** Descrivere in due coorti di pazienti con BPCO (esacerbatori frequenti e esacerbatori non frequenti) l'approccio terapeutico in accordo con le linee guida GOLD 2011, nel corso di 3 anni di osservazione.

Le coorti saranno definite come segue:

- 1) Coorte di esacerbatori frequenti: pazienti con una storia di 2 o più esacerbazioni nel corso dell'anno precedente al momento dell'inclusione, in accordo con le linee guida GOLD 2011
- 2) Coorte di esacerbatori non frequenti: pazienti con una storia di 0 o 1 esacerbazione nel corso dell'anno precedente al momento dell'inclusione, in accordo con le linee guida GOLD 2011

**Popolazione in studio:** Lo studio si svolgerà in 75 centri italiani (cliniche ambulatoriali di pneumologia). 1500 pazienti saranno arruolati consecutivamente, al fine di avere 750 pazienti in ogni coorte (esacerbatori frequenti vs esacerbatori non frequenti). I soggetti scelti saranno pazienti con almeno 40 anni di età, con BPCO, arruolati in cliniche ambulatoriali, divisi in due coorti in un rapporto di 1:1. Il centro di Alessandria contribuirà con circa 20 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Lo studio sarà composto da 7 visite: 1 visita di arruolamento e 6 visite di Follow Up (1 visita ogni 6 mesi per i 3 anni del periodo di osservazione). Lo studio durerà 54 mesi, inclusi 18 mesi di arruolamento e 36 mesi di periodo di osservazione prospettico.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 24 luglio 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 66 del 10.09.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Studio in doppio cieco, randomizzato, di fase II, multicentrico, di Nintedanib in combinazione con Pemetressato/Cisplatino seguito da monoterapia con Nintedanib verso Placebo in combinazione con Pemetressato/Cisplatino seguito da monoterapia con Placebo per il trattamento dei pazienti con mesotelioma pleurico maligno non resecabile**

**Acronimo:** BI1199.93

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Federica Grosso, Dirigente Medico S.C. Oncologia

**Collaboratori:** Dr. Piovano, Dr.ssa Zai, Dirigenti Medici S.C. Oncologia

**Tipologia dello studio:** Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, due bracci, controllato verso placebo, multicentrico, commerciale.

**Promotore:** Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

**Numero Eudract:** 2012-005201-48

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano

---

**Obiettivo primario:**

L'obiettivo primario dello studio è di valutare la sicurezza e l'efficacia in termini di sopravvivenza libera da progressione di nintedanib + pemetressato/cisplatino seguito da nintedanib (braccio A) verso placebo + pemetressato/cisplatino seguito da placebo (braccio B) come trattamento di prima linea, per il trattamento dei pazienti con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

**Popolazione in studio:** Saranno arruolati pazienti con Mesotelioma Pleurico Maligno, istologicamente confermato e non resecabile con un'aspettativa di vita di almeno 3 mesi, in base al giudizio dello sperimentatore. Il campione sarà costituito da 86 pazienti, di cui 43 pazienti randomizzati nel braccio di trattamento con nintedanib e 43 pazienti randomizzati nel braccio di trattamento con placebo. In Italia saranno coinvolti 3 centri e arruolati 9 pazienti. Il centro di Alessandria contribuirà con 3 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Nintedanib o il corrispondente placebo saranno somministrati in associazione a pemetressato e cisplatino per un massimo di 6 cicli di 21 giorni. Per i pazienti che non andranno in progressione, nintedanib o placebo continuerà ad essere somministrato per via orale su base giornaliera fino alla progressione di malattia, tossicità non gestibile, ritiro del consenso o decesso.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 24 luglio 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 59 del 20.08.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Studio di Fase II sull'attività della trabectedina in pazienti con mesotelioma pleurico maligno di tipo epitelioide pretrattato o con tipo sarcomatoide/misto**

**Acronimo:** ATREUS (IRFMN-MPM-6077)

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Federica Grosso, Dirigente Medico S.C. Oncologia

**Collaboratori:** Dr.ssa Zai, Dirigente Medico S.C. Oncologia

**Tipologia dello studio:** Studio di fase II non randomizzato multicentrico, farmacologico, non commerciale.

**Promotore:** Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

**Numero Eudract:** 2011-006330-16

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** U.O. Oncologia Medica dell'A.O. San Gerardo di Monza

---

**Obiettivo primario:** Valutare l'attività di trabectedina in pazienti con MPM di tipo epitelioide in ricaduta dopo trattamento con pemetrexed e derivati del platino.

**Popolazione in studio:** Questo studio arruolerà pazienti con mesotelioma pleurico maligno (MPM) inoperabile di tipo epitelioide pretratti con pemetrexed e platino derivati, o con istotipo sarcomatoide o bifasico naive oppure pretrattati.

Sulla base del calcolo della dimensione campionaria, il numero totale di pazienti da arruolare sarà 79. Il centro di Alessandria contribuirà con 10 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** luglio 2013 – luglio 2016. Il periodo di reclutamento dei pazienti avrà una durata attesa di circa 12 mesi. Al fine di valutare la sopravvivenza globale, si prevede un follow-up della durata di almeno 2 anni. La durata totale massima dello studio sarà quindi di circa 3 anni e mezzo.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 24 luglio 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 62 del 20.08.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** ad oggi presso il centro di Alessandria sono stati arruolati 4 pazienti

**Studio Multicentrico, di fase II, in aperto, sul trapianto allogenico di cellule staminali da donatore non consanguineo, da cordone oppure da familiare aploidentico, in pazienti con leucemia acuta attiva**

**Acronimo:** GANDALF

**Sperimentatore Principale:** Dr. Massimo Pini, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** Dr.ssa Corsetti, Dr. Zallio, Dirigenti Medici S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** studio clinico, prospettico, di fase II, multicentrico, non-randomizzato, non controllato, in aperto.

**Promotore:** G.I.T.M.O.

**Numero Eudract:** 2012-004008-37

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** IRCCS Ospedale S. Raffaele di Milano

---

**Obiettivo primario:** Aumentare la sopravvivenza globale nei pazienti con leucemia acuta attiva con un trapianto da donatore non consanguineo (MUD), da sangue da cordone (CB) oppure da familiare aploidentico (HAPLO).

**Popolazione in studio:** lo studio arruolerà pazienti con leucemia acuta attiva con un campione di 80 pazienti trapiantati con donatore MUD, CB o HAPLO. Il centro di Alessandria contribuirà con 2 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** La durata prevista dello studio è di 24 mesi di arruolamento più 2.5 anni di follow-up dall'ultimo paziente arruolato. Ciò consentirà di valutare due anni di follow-up dopo il trapianto in tutti i pazienti arruolati

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 24 luglio 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 68 del 13.09.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** ad oggi il centro di Alessandria ha arruolato un paziente.



**Studio Internazionale Prospettico di fase 2 per valutare il ruolo di una terapia prolungata di prima linea eradicante l'infezione da CHLAMYDOPHILA PSITTACI, seguita da monitoraggio dell'eradicazione e ripetizione della terapia antibiotica nei pazienti con re-infezione, in pazienti affetti da linfoma degli annessi orbitari di nuova diagnosi.**

**Acronimo:** IELSG39

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Daniela Pietrasanta, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** Dr. G. Catania, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** studio clinico, non commerciale, prospettico, multicentrico, di fase II

**Promotore:** FIL Onlus

**Numero Eudract:** 2012-005702-22

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** IRCCS Ospedale S. Raffaele di Milano

---

**Obiettivo primario:** Stabilire in uno studio prospettico, multicentrico, di fase 2 l'efficacia di una terapia di prima linea eradicante l'infezione da Chlamydomphila psittaci (Cp), con una somministrazione prolungata di doxiciclina seguita da monitoraggio dell'avvenuta eradicazione e ri-trattamento antibiotico in caso di reinfezione. L'endpoint primario è la sopravvivenza libera da progressione (PFS) a 2 anni nei pazienti con OAMZL stadio IEA di nuova diagnosi che ricevono il trattamento sperimentale.

**Popolazione in studio:** La popolazione dello studio sarà costituita da pazienti > 18 anni con diagnosi istologica di OAMZL, lesione singola o bilaterale (stadio IE) localizzata agli annessi oculari, assenza di sintomi B, ECOG PS 0-2, sierologia negativa per infezione da HIV, HBV e HCV, assenza di neoplasie pregresse o concomitanti con l'eccezione di carcinoma in situ della cervice, carcinoma della cute e cancro della prostata chirurgicamente asportati, o altre neoplasie in assenza di malattia nei 5 anni precedenti. I pazienti dovranno essere non pretrattati, non aver assunto terapia antibiotica nei 3 mesi precedenti l'arruolamento, avere adeguata funzionalità midollare, renale ed epatica e non avere alcuna condizione familiare, sociologica o geografica che possa condizionare la compliance con lo studio e il follow-up. Verranno arruolati fino a 34 pazienti, in circa 20 centri in Italia. Il centro di Alessandria contribuirà con 1 paziente.

**Pianificazione dello studio:** La durata prevista dello studio è di 8 anni: 3 anni di arruolamento e 5 di follow-up. La conclusione della sperimentazione è definita come LPLV (ultima visita dell'ultimo soggetto) ovvero la visita al 60° mese di follow up dell'ultimo soggetto arruolato.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 19 giugno 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 52 del 25.07.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** ad oggi presso il centro di Alessandria non sono stati arruolati pazienti.

**Studio in aperto con afatinib nel trattamento di pazienti naïve (in prima linea) o precedentemente trattati con chemioterapia affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico portatore di mutazioni EGFR.**

**Acronimo:** BI1200.55

**Sperimentatore Principale:** Dr. Pierluigi Piovano, Dirigente Medico S.C. Oncologia

**Collaboratori:** Dr.ssa S. Zai, Dirigente Medico S.C. Oncologia

**Tipologia dello studio:** studio clinico, commerciale, in aperto, multicentrico, a singolo braccio, di fase IIIb

**Promotore:** Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

**Numero Eudract:** 2009-017661-34

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma

---

**Obiettivo primario:** valutare sicurezza, tollerabilità ed efficacia di afatinib in pazienti, con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, portatori di mutazioni EGFR che non siano mai stati trattati con EGFR-TKI.

**Popolazione in studio:** La popolazione dello studio sarà costituita da pazienti maschi o femmine di età  $\geq 18$  anni con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, positività del test di mutazione del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) effettuato con metodica standard del centro, funzionalità degli organi adeguata, conta piastrinica  $>75.000/\text{mm}^3$ , creatinina serica  $< 1.5$  volte il limite superiore di normalità, bilirubina totale  $< 1.5$  volte il limite superiore di normalità del centro, Aspartato Amino Transferasi (AST) o Alanina Amino Transferasi (ALT)  $<$  tre volte il limite superiore di normalità (ULN) del centro (se correlato a metastasi epatiche  $<$  cinque volte ULN) e punteggio ECOG tra 0 - 2.

Verranno arruolati fino a 500 pazienti, di cui 160 arruolati in circa 50 centri in Italia. Il centro di Alessandria contribuirà con almeno 3 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Trattamento cronico in assenza di progressione di malattia o altri criteri di interruzione dello studio.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 19 giugno 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 54 del 25.07.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Stato di avanzamento dello studio:** ad oggi presso il centro di Alessandria sono stati arruolati 2 pazienti

**Studio osservazionale, multicentrico in due fasi, su pazienti con asma allergico grave per la determinazione, nella fase trasversale, della prevalenza di asma perenne vs asma stagionale e per la valutazione, nella fase longitudinale, del controllo dell'asma e dell'aderenza al trattamento dopo 12 mesi, in pazienti trattati con Xolair: lo studio PROXIMA - Esiti riportati dal paziente e Xolair nella gestione dell'asma**

**Acronimo:** PROXIMA (CIGE025AIT05)

**Sperimentatore Principale:** Dr. Biagio Polla, Dirigente Medico S.C. Malattie Apparato Respiratorio

**Collaboratori:** Dr.ssa P. Omodeo, Dirigente Medico S.C. Malattie Apparato Respiratorio

**Tipologia dello studio:** studio osservazionale, trasversale, di coorte e prospettico, multicentrico, commerciale

**Promotore:** Novartis Farma SpA

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** IRCCS San Martino di Genova

---

**Obiettivo primario:** nella fase trasversale, determinare la prevalenza dei pazienti con diagnosi positiva ad un aeroallergene perenne, in un campione di pazienti con diagnosi di asma allergico grave in step 4 che necessitano di uno step up terapeutico, come definito dalle linee guida internazionali GINA; nella fase longitudinale, determinare la proporzione di pazienti che raggiungono il controllo della malattia dopo 6 mesi di trattamento e lo mantengono a 12 mesi in un campione di pazienti che iniziano la terapia con omalizumab alla visita basale sulla base del giudizio clinico.

**Popolazione in studio:** Lo studio coinvolgerà pazienti con una diagnosi di asma allergica grave, che sono in step 4 e che hanno bisogno di uno step up terapeutico, come definito dalle linee guida internazionali GINA. Per la fase trasversale saranno coinvolti circa 30 centri italiani (ospedali e centri universitari specializzati nel trattamento dell'asma) e 600 pazienti. Tra questi si prevede di osservare circa 180-240 pazienti che iniziano una terapia con omalizumab alla visita basale secondo il giudizio clinico. Questi pazienti parteciperanno alla fase longitudinale. I pazienti saranno inclusi consecutivamente sulla base delle visite pianificate nella pratica clinica giornaliera. Il centro di Alessandria contribuirà con circa 20 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** 12 mesi di osservazione (visita basale – 6 mesi – 12 mesi).

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 19 giugno 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 56 del 31.07.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

## Mitroflow Real Life Registry

**Acronimo:** RLR001

**Sperimentatore Principale:** Dr. Domenico Mercogliano, Responsabile S.C. Cardiocirurgia

**Tipologia dello studio:** studio osservazionale prospettico, commerciale, multicentrico internazionale

**Promotore:** Sorin Group Italia Srl

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Policlinico Sant'Orsola – Malpigli di Bologna

---

**Obiettivo primario:** Lo scopo del registro Real Life per la valvola Mitroflow è di collezionare i dati di sicurezza ed efficacia della valvola stent ed in pericardio bovino Mitroflow. Tale iniziativa osservazionale si propone di non introdurre alcuna deviazione allo standard di cura applicato nei centri impiantatori, quindi non sottoponendo i pazienti ad alcun trattamento od esame che discostino dalla pratica clinica di ogni centro.

L'obiettivo primario è di valutare la sicurezza della valvola Mitroflow in termini di mortalità e morbilità. La valutazione verrà articolata in un arco temporale di tre anni dopo l'impianto di una valvola Mitroflow.

**Popolazione in studio:** Tutti i pazienti che ricevano una valvola Mitroflow, senza limitazioni in termini di sesso, comorbilità o caratteristiche personali possono essere inclusi nel registro, sempre che siano rispettate le indicazioni previste per il dispositivo. Lo studio prevede un valore soglia di 200 pazienti da arruolare. Il centro di Alessandria contribuirà con circa 25 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Il registro osservazionale rimarrà aperto per tre anni dall'inizio dell'iniziativa nel singolo centro, posto che il tasso di arruolamento sia considerato sufficiente a garantire un adeguato livello scientifico.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 22 maggio 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 67 del 13.09.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Studio prospettico randomizzato di fase III sull'efficacia della pleurectomia/decorticazione nel trattamento del mesotelioma pleurico maligno**

**Acronimo:** PASS Trial

**Sperimentatore Principale:** Dr. Maurizio Mancuso, Direttore S.C. Chirurgia Toracica

**Collaboratori:** Dr. Fausto Pernazza, Dirigente Medico S.C. Chirurgia Toracica

**Tipologia dello studio:** studio clinico, non commerciale, multicentrico di fase III

**Promotore:** Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano

---

**Obiettivo primario:** Analizzare la differenza in termini di sopravvivenza tra il gruppo di pazienti in studio che verranno sottoposti ad intervento di pleurectomia e decorticazione ed il gruppo di controllo di pazienti seguiti con follow-up al termine del trattamento chemioterapico esclusivo.

**Popolazione in studio:** La popolazione dello studio sarà costituita da pazienti con diagnosi istologica di mesotelioma pleurico maligno epitelioide o misto potenzialmente resecabile. Lo studio prevede di valutare circa 300 pazienti con versamento pleurico maligno al fine di arruolarne 120.

**Pianificazione dello studio:** Il periodo di reclutamento dei pazienti ha una durata attesa di 24 mesi. Al fine di valutare l' OS, si prevede un follow-up della durata di tre anni. La durata totale massima dello studio sarà quindi di circa 60 mesi.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 22 maggio 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 51 del 12.07.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** ad oggi presso il centro di Alessandria sono stati arruolati 2 pazienti

**Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIB per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)**

**Acronimo:** ML28881

**Sperimentatore Principale:** dr.ssa F. Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Collaboratori:** dr. M. Pini, dr. F. Zallio, Dirigenti Medici Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Tipologia dello studio:** studio clinico, commerciale, multicentrico, a singolo braccio, di fase IIIB

**Promotore:** Roche SpA

**Numero Eudract:** 2013-000647-12

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. Pisana di Pisa

**Obiettivo primario:** Valutare l'incidenza di reazioni associate alla somministrazione (AAR) dopo dosi multiple di rituximab sottocute (SC) durante la terapia di induzione e/o di mantenimento in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL), che hanno precedentemente ricevuto almeno una dose di rituximab per via endovenosa (EV).

Si definiscono AAR tutti gli eventi avversi (EA) che si verificano entro 24 ore dalla somministrazione di rituximab SC e che sono considerati correlati al farmaco in studio. Gli AAR comprendono le reazioni correlate all'infusione/iniezione (IIRR), le reazioni nel sito di iniezione, le condizioni relative alla sede di somministrazione e tutti i sintomi conseguenti.

**Popolazione in studio:** La popolazione dello studio sarà costituita da pazienti adulti con DLBCL CD20+ o FL di grado 1, 2 o 3a secondo il sistema di classificazione della World Health Organization (WHO), precedentemente non trattati, che hanno già ricevuto almeno una dose piena di rituximab IV durante la fase di induzione o di mantenimento. Verranno arruolati complessivamente 160 pazienti. Di questi, i primi 100 pazienti randomizzati saranno valutati per i parametri di PK. Il centro di Alessandria contribuirà con almeno 3 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Considerando un periodo di reclutamento di circa 18 mesi, un periodo massimo di trattamento con il farmaco in studio di 30 mesi e un periodo di follow-up post-trattamento di massimo 24 mesi, si prevede che la durata dello studio sarà di massimo 6 anni.

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 22 maggio 2013.

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 60 del 20.08.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Stato di avanzamento dello studio:** ad oggi presso il centro di Alessandria sono stati arruolati 4 pazienti



**VALUTAZIONE DEL RUOLO PROGNOSTICO-PREDITTIVO DEGLI  
AUTOANTICORPI ANTI ALFA-ENOLASI (ENOA) NEI PAZIENTI AFFETTI DA  
ADENOCARCINOMA DEL PANCREAS (PDAC)**

**Acronimo:** ENOAPA

**Sperimentatori Principali:** Dr. Giuseppe Spinoglio, Direttore Dipartimento Oncoematologico - Dr.ssa Giovanna Bellotti, Dirigente Medico S.C. Oncologia

**Collaboratori:** Dr. Lenti, Dr.ssa Macagno, Dr.ssa Nota, Dr. Pappalardo, Dr. Piscioneri, Dr. Priora, Dr. Ravazzoni, Dirigenti Medici S.C. Chirurgia Generale a indirizzo Oncologico - Dr.ssa Gulielmini, Dirigente Medico S.C. Oncologia

**Tipologia dello studio:** Studio esplorativo di fase pre-clinica, policentrico, prospettico, no-profit

**Promotore:** A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. S. Giovanni Battista di Torino

---

**Obiettivo primario:** Valutare il significato prognostico indipendente di livelli differenti di autoanticorpi anti-ENOA sulla sopravvivenza.

**Popolazione in studio:** Saranno arruolati pazienti con nuova diagnosi istologica o citologica di Adenocarcinoma pancreatico (è ammesso l'arruolamento per i pazienti chirurgici resecabili in primis senza conferma cito/istologica nei quali sia stato effettuato almeno un tentativo di ago aspirato con esito negativo e l'imaging e la clinica siano fortemente suggestivi per diagnosi di adenocarcinoma), con ECOG Performance Status 0-2 e con assenza di precedenti trattamenti chemio/radioterapici. I pazienti saranno stratificati in tre sottogruppi: resecabili chirurgicamente, border-line e non resecabili con malattia localmente avanzata/metastatica da sottoporre a chemioterapia.

**Pianificazione dello studio:** 5 anni. Durata arruolamento: fino al raggiungimento di 400 casi complessivi (4 anni). Durata follow up minimo di 1 anno dall'arruolamento dell'ultimo paziente.

---

**Parere Favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di  
Alessandria** in data 27 febbraio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr.48 del 28.06.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Nilotinib in prima linea nel trattamento della Leucemia Mieloide Cronica BCR-ABL+ in fase cronica.**

**Acronimo:** CML0912

**Sperimentatore Principale:** dr. M. Pini, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** dr. G. Catania, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** studio osservazionale multicentrico, prospettico

**Promotore:** Fondazione GIMEMA Onlus

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. di Bologna, Policlinico Sant'Orsola Malpighi

---

**Obiettivo primario:** descrivere la percentuale di risposte molecolari confermate con Nilotinib come terapia frontline nei pazienti con CML in fase cronica di nuova diagnosi.

**Popolazione in studio:** Saranno arruolati pazienti maggiorenni con CML Ph+ e/o BCR-ABL+, in fase cronica, di nuova diagnosi (meno di 6 mesi). Presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 2 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** due anni per l'arruolamento dei pazienti e cinque anni di follow-up. Un'analisi ad interim sarà effettuata quando la metà dei pazienti sarà valutabile per l'endpoint primario (24 mesi).

---

**Parere Favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 22 maggio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr.49 del 28.06.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora arruolato alcun paziente

**"Studio osservazionale in pazienti adulti con Leucemia Mieloide Cronica (CML) resistente o intollerante ad Imatinib trattati con Nilotinib: Follow up dei pazienti italiani"**

**Acronimo:** CML0609

**Sperimentatore Principale:** Dr. Massimo Pini, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** Dr. Catania, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** Studio osservazionale retrospettivo, spontaneo, multicentrico.

**Promotore:** GIMEMA Onlus

---

**Obiettivi:** Questo studio contribuirà alla definizione delle linee guida per la gestione della terapia con Nilotinib in ciascuna fase della Leucemia Mielode Cronica. L'obiettivo primario consiste nel descrivere la popolazione osservata in termini di sopravvivenza globale (OS)

**Popolazione in studio:** Saranno arruolati tutti i pazienti che abbiano iniziato un trattamento con Nilotinib nel periodo compreso tra Gennaio 2005 e Dicembre 2012.. Presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 2 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Lo studio prevede un periodo di reclutamento di 24 mesi. I pazienti saranno osservati per 4 anni dall'inizio del trattamento. Dopo questo tempo saranno registrati ad intervalli di 6 mesi i dati di sopravvivenza, lo stato di malattia ed il trattamento. La durata dello studio prevista è di 12 mesi.

---

**Parere Favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 17 aprile 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 35 del 03.06.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora arruolato alcun paziente

**"Studio retrospettivo sul Trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche nella Leucemia Mielomonocitica Cronica"**

**Acronimo:** ALLO - LMMCr

**Sperimentatore Principale:** Dr. Massimo Pini, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** Dr. Catania, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** Studio osservazionale retrospettivo, non interventistico, spontaneo, multicentrico di raccolta dati.

**Promotore:** Dipartimento di Ematologia - Unità di Terapia Intensiva Ematologica per il Trapianto Emopoietico -Azienda ASL n°105 - Pescara, Presidio Ospedaliero Spirito Santo

---

**Obiettivi:** Sopravvivenza globale e libera da leucemia, incidenza di mortalità trapianto correlata (Transplant Related Mortality, TRM), recupero emopoietico incidenza di Graft versus Host Disease (GvHD) acuta e cronica, incidenza di ricaduta.

**Popolazione in studio:** Verranno raccolti i dati dei pazienti sottoposti a primo TCSE allogenico da donatore familiare identico aploidentico o da donatore non consanguineo nel periodo compreso dal 1995 al 2012 per Leucemia Mielomonocitica Cronica (LMMCr) nei centri aderenti allo studio. Presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 2 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** La durata dello studio prevista è di 12 mesi.

---

**Parere Favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 22 maggio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 57 del 31.07.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora arruolato alcun paziente

**"Studio per osservare efficacia e sicurezza di ranibizumab tramite trattamento personalizzato del paziente e relativi risultati"**

**Acronimo:** RFB002A2406 - LUMINOUS

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Daniela Dolcino, Direttore S.C. Oculistica

**Collaboratori:** Dr. Coggiola, Dirigente Medico S.C. Oculistica

**Tipologia dello studio:** studio osservazionale multicentrico, prospettico.

**Promotore:** Novartis Pharma Services AG

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. Pisana

---

**Obiettivi:** - Descrivere la sicurezza per tutte le indicazioni approvate incluse nella documentazione locale del prodotto in base alle osservazioni effettuate nel corso dello studio di durata quinquennale e valutate in base al tipo, frequenza, gravità e rapporti di tutti gli eventi avversi sistemici e oculari - Descrivere l'efficacia di ranibizumab nella pratica clinica di routine per tutte le indicazioni approvate incluse nella documentazione locale del prodotto in base alle osservazioni effettuate nel corso dello studio di durata quinquennale e valutate in base alla variazione media dell'acutezza visiva nel tempo e la variazione media dello spessore retinico centrale (CRT) nel tempo, se i dati lo consentono.

**Popolazione in studio:** Lo studio includerà pazienti consenzienti trattati in precedenza, attualmente in trattamento o che stiano per iniziare il trattamento con ranibizumab per qualsiasi indicazione approvata inclusa nella documentazione locale del prodotto. Presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 20 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** La durata dello studio prevista è di 5 anni, con un periodo minimo di follow-up di 1 anno per paziente.

---

**Parere Favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 17 aprile 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 55 del 07.08.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora arruolato alcun paziente

## Studio retrospettivo sul trapianto di cellule staminali emopoietiche autologhe nei linfomi della zona marginale

**Acronimo:** MZL13

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Flavia Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Collaboratori:** Dr. Catania, Dr. Monaco, Dirigenti Medici S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** studio osservazionale retrospettivo non interventistico, spontaneo, multicentrico di raccolta dati.

**Promotore:** A.O.U. Maggiore della Carità di Novara

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. Maggiore della Carità di Novara

---

**Obiettivi:** Obiettivi dello studio sono la definizione dell'ambito di applicazione di ASCT nei MZL, la definizione delle caratteristiche clinico-patologiche dei pazienti affetti da MZL sottoposti a ASCT, la definizione dei fattori prognostici al momento di ASCT e l'identificazione dei risultati conseguiti dopo ASCT in una serie retrospettiva multicentrica.

**Popolazione in studio:** Pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin a cellule B della zona marginale, comprendenti il linfoma extranodale di tipo MALT, il linfoma splenico e il linfoma nodale, sottoposti a reinfusione di cellule staminali emopoietiche autologhe (CSE), dopo regime di condizionamento mieloablativo chemio/radioterapico, a partire dal 1995. Presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 5 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Dal momento che i pazienti considerati per questo studio saranno reperiti dal registro Italiano trapianti di midollo a partire dal 1995 e in parte da una raccolta condotta ad hoc nei centri coinvolti, non sarà richiesto alcun esame aggiuntivo e tali informazioni verranno inserite in un database costruito a questo scopo. La durata dello studio varierà a seconda delle tempistiche di inserimento dati dei vari centri coinvolti, che dovranno tutti terminare la raccolta dati prima che lo studio possa dirsi concluso.

---

**Parere Favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 17 aprile 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 47 del 28.06.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora arruolato alcun paziente

**Studio di fase III multicentrico, in aperto, randomizzato per confrontare l'efficacia di GA101 (RO5072759) in combinazione a CHOP (G-CHOP), rispetto a Rituximab e CHOP, (R-CHOP) in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20-positivo non trattati in precedenza.**

**Acronimo:** BO21005

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Flavia Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Collaboratori:** Dr.ssa Baraldi, Dr. Zallio, Dirigenti Medici S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento

**Promotore:** Roche S.p.A

**Numero Eudract:** 2010-024194-39

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. Maggiore della Carità di Novara

---

**Obiettivo primario:** L'obiettivo primario di questo studio è quello di dimostrare la superiorità in termini di sopravvivenza libera da progressione (*progression-free survival*, PFS), sulla base della valutazione dello sperimentatore, del trattamento GA101 più chemioterapia CHOP (G-CHOP) rispetto al trattamento rituximab più chemioterapia CHOP (R-CHOP) in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (*diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL) CD20-positivo non precedentemente trattati.

**Popolazione in studio:** Circa 1400 pazienti dovranno essere reclutati e randomizzati in rapporto 1:1 nei due bracci di trattamento (R-CHOP e G-CHOP).; presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 4 pazienti.

La popolazione in studio sarà costituita da pazienti di età  $\geq$  a 18 anni con Linfoma CD-20 positivo diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non trattato in precedenza con diagnosi istologica documentata e una delle seguenti categorie di rischio IPI: alto, alto-intermedio o basso-intermedio. I pazienti con malattia a basso rischio sono eleggibili se hanno IPI 1, indipendentemente da malattia bulky, o IPI 0 con malattia bulky (definita come una lesione  $\geq$  7.5 cm). Gli arruolati dovranno avere almeno una lesione misurabile bi-dimensionalmente ( $>$  1.5 cm nella dimensione maggiore in base alla TAC), ECOG performance status di 0,1 o 2 (fare riferimento all'appendice G), frazione di eiezione LVEF  $\geq$  50 %, misurata tramite MUGA o ecocardiogramma, profilo ematologico adeguato.

**Fase della sperimentazione clinica:** trattasi di studio di fase III

**Pianificazione dello studio:** la fine dello studio sarà definita dall'ultima visita dell'ultimo paziente ed è prevista a circa 5 anni dall'inizio dell'arruolamento per permettere a tutti i pazienti arruolati di avere un minimo di 3 anni di follow-up.

---

**Parere Favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 17 aprile 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 53 del 25.07.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora arruolato alcun paziente



**A prospective, randomized, open label two arm Phase III study to evaluate treatment free remission (TFR) rate in patients with Philadelphia-positive CML after two different durations of consolidation treatment with nilotinib 300mg BID**

**Acronimo:** CAMN107AIC05

**Sperimentatore Principale:** dr. M. Pini, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Collaboratori:** dr. G. Catania, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** studio clinico multicentrico, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento

**Promotore:** Novartis Farma S.p.A

**Numero Eudract:** 2012-005124-15

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. di Bologna, Policlinico Sant'Orsola Malpighi

---

**Obiettivo primario:** il presente studio mira a valutare la durata ottimale del trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID, in modo che i pazienti rimangano in remissione libera da trattamento ( $\geq$ MR<sup>4.0</sup>) per 12 mesi dopo l'inizio della fase di Remissione Libera da Trattamento (TFR) dello studio

**Popolazione in studio:** lo studio sarà condotto in 51 centri italiani presso i quali è previsto l'arruolamento competitivo di 170 soggetti; in Europa saranno arruolati 1058 pazienti; presso il centro di Alessandria è previsto l'arruolamento di 2 pazienti

La popolazione in studio sarà costituita da pazienti adulti (di sesso maschile e femminile) con diagnosi confermata di leucemia mieloide cronica Ph+ e/o BCR-ABL+ che sono stati trattati in prima linea con imatinib per un minimo di 2 anni di calendario. I pazienti non devono aver ottenuto  $\geq$ MR MR<sup>4.0</sup> al momento dell'ingresso in studio, ma devono essere almeno in CCyR.

**Fase della sperimentazione clinica:** trattasi di studio di fase III

**Pianificazione dello studio:** l'inizio dell'arruolamento in Italia è previsto per il 15.07.2013; il termine dello stesso è previsto per il 15.02.2014. La fine della sperimentazione è prevista per il 15.02.2019

---

**Parere Favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 17 aprile 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr.45 del 28.06.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora arruolato alcun paziente

**Identificazione dei meccanismi alla base della risposta eritroide nei pazienti affetti da mielodisplasia sottoposti a terapia ferrochelante**

**Acronimo:** FISM-BIOFER12

**Sperimentatore Principale:** dr.ssa F. Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Tipologia dello studio:** studio osservazionale, prospettico, non commerciale

**Promotore:** Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche (FISM)

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano

---

**Obiettivo primario:** scopo del progetto è valutare il meccanismo molecolare alla base della risposta eritroide (incremento dei valori emoglobinici e riduzione o eliminazione del fabbisogno trasfusionale) che si osserva in alcuni pazienti affetti da mielodisplasia, mielofibrosi e anemia aplastica sottoposti a terapia ferrochelante con deferasirox e deferoxamina.

**Popolazione in studio:** lo studio prevede l'inclusione di circa 100 pazienti i cui campioni biologici dovranno essere raccolti pre e post terapia ferrochelante. Il centro di Alessandria contribuirà con 10 pazienti.

---

**Parere Favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 20 marzo 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 31 del 09.05.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora arruolato alcun paziente

**Studio di fase 2 con RDHAP +/- bortezomib nella terapia di induzione pre-consolidamento ad alte dosi e trapianto autologo di cellule staminali in linfomi diffusi a grandi cellule B recidivati-refrattari : BR-DHAP + ASCT versus R-DHAP + ASCT**

**Acronimo:** FIL\_VERAL12

**Sperimentatore Principale:** dr.ssa F. Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Collaboratori:** Dr.ssa Pietrasanta, Dr. Zallio Dirigenti Medici Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Tipologia dello studio:** studio clinico farmacologico di fase 2, randomizzato, non commerciale

**Promotore:** Fondazione Italiana Linfomi Onlus

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino

---

La probabilità di ottenere la remissione completa con chemioterapia e rituximab in pazienti pretrattati con rituximab è alquanto ridotta, soprattutto nei pazienti con profilo molecolare “non GCB”. Lo studio “bioCORAL” suggerisce infatti che il sottogruppo non GCB presenti una prognosi infausta indipendentemente dal regime di induzione utilizzato; si può quindi ipotizzare che l’aggiunta di nuove molecole attive al regime RDHAP possa essere interessante. Bortezomib appare il miglior candidato in questo senso poiché il sottogruppo ABC esprime costituzionalmente NF $\kappa$ b, cioè il bersaglio del bortezomib medesimo. La letteratura scientifica suggerisce risultati incoraggianti dall’associazione chemioterapia + rituximab + bortezomib nei DLBCL di derivazione non – GCB, anche se in casistiche limitate. Pertanto l’aggiunta del bortezomib è giustificata dalla necessità di superare la resistenza costituzionale alla chemioterapia. L’associazione tra bortezomib e citarabina risulta interessante dai dati della letteratura e con tossicità cumulative accettabili.

**Obiettivo primario:** valutare se l’aggiunta di bortezomib al RDHAP sia più attivo rispetto a R-DHAP nella fase di induzione pre-consolidamento ad alte dosi con ASCT in termini di risposta e di sicurezza.

**Popolazione in studio:** Lo studio arruolerà circa 54 pazienti in ogni braccio, per un totale di 108 pazienti arruolati. Questo tipo di disegno consente esclusivamente di valutare se il braccio sperimentale ottiene un’incidenza di RC sufficientemente più elevata rispetto al braccio standard con un profilo di tossicità accettabile, tali da giustificare un successivo studio randomizzato di fase III confermatario con un obiettivo primario clinico definitivo. Il centro di Alessandria contribuirà con 5 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** Si prevede di arruolare l’ultimo paziente nel settembre del 2015. Dopo una durata minima del follow-up di 24 mesi dalla data di arruolamento dell’ultimo paziente, lo studio sarà concluso nel febbraio 2018.

---

**Parere Favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 20 marzo 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 32 del 09.05.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora arruolato alcun paziente

**Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su A+AVD rispetto ad ABVD come terapia di prima linea in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin classico in stadio avanzato**

**Acronimo:** C25003

**Sperimentatore Principale:** dr. F. Zallio, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Collaboratori:** dr.ssa Salvi Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Tipologia dello studio:** studio clinico farmacologico di fase 3, randomizzato in aperto, commerciale

**Promotore:** Millennium Pharmaceuticals Inc.

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. S. Orsola-Malpighi di Bologna

---

Per questo studio, la definizione di PFS è stata modificata per includere il ricevimento della chemioterapia o radioterapia antitumorale per i pazienti non in remissione completa (CR) dopo il completamento della terapia di prima linea come evento di progressione oltre agli eventi ordinari di progressione della malattia o di decesso dovuti a qualsiasi causa. La tomografia computerizzata (TAC) e le scansioni PET per la valutazione della malattia mPFS saranno lette da una struttura di revisione indipendente (IRF) in cieco.

**Obiettivo primario:** Confrontare la sopravvivenza senza progressione modificata (modified progression-free survival, mPFS) ottenuta con brentuximab vedotin (ADCETRISTM) più AVD (doxorubicina [Adriamicina], vinblastina e dacarbazina; A+AVD, in forma abbreviata) rispetto a quella ottenuta con ABVD (doxorubicina (Adriamicina), bleomicina, vinblastina e dacarbazina) per il trattamento di prima linea del linfoma di Hodgkin (LH) classico in stadio avanzato

**Popolazione in studio:** Lo studio arruolerà circa 1040 pazienti; si prevede che l'arruolamento duri 2 anni. Tutti i pazienti arruolati devono presentare una diagnosi confermata istologicamente di LH classico di Stadio III o IV che non sia stato trattato precedentemente con chemioterapia o radioterapia sistemica. I pazienti saranno stratificati per area (Americhe rispetto a Europa rispetto ad Asia) e per numero dei fattori di rischio secondo l'International Prognostic Factor Project (IPFP) (0-1 rispetto a 2-3 rispetto a 4-7). I pazienti saranno randomizzati 1:1 in 1 dei 2 bracci di trattamento, per un totale di circa 520 pazienti per braccio. Il centro di Alessandria contribuirà con 6 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** La durata dello studio sarà di circa 60 mesi per raggiungere l'analisi finale dell'endpoint basato su mPFS (circa 24 mesi di arruolamento più 36 mesi di follow-up aggiuntivo dopo che l'ultimo paziente è stato randomizzato). I pazienti saranno seguiti per la sopravvivenza fino al decesso o alla fine del follow-up a lungo termine (quando si verificheranno 112 decessi, a circa 5 anni dalla data dell'ultimo paziente randomizzato), qualunque avvenga per primo. La durata complessiva dello studio è di circa 7 anni.

---

**Parere Favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 27 febbraio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 40 del 11.06.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora arruolato alcun paziente

**Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppia cecità, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale somministrata insieme alla miglior terapia di supporto con il placebo somministrato insieme alla migliore terapia di supporto a soggetti con anemia trasfusione-dipendente e trombocitopenia causate da sindromi mielodisplastiche a più basso rischio secondo l'IPSS**

**Acronimo:** AZA-MDS-003

**Sperimentatore Principale:** dr.ssa F. Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Collaboratori:** Dr.ssa Depaoli, Dr.ssa Pietrasanta, Dr. Catania, Dirigenti Medici Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Tipologia dello studio:** studio clinico farmacologico di fase 3, randomizzato in doppia cecità, commerciale

**Promotore:** Celgene Corporation

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O. Careggi di Firenze

---

Lo studio riguarda il trattamento delle sindromi mielodisplastiche (SMD) a più basso rischio secondo il sistema di punteggio prognostico internazionale (IPSS) con anemia dipendente da trasfusioni di globuli rossi (GB) e trombocitopenia. Prevede 3 fasi: screening, trattamento in doppio cieco e follow-up.

**Obiettivo primario:** valutare l'indipendenza da trasfusioni di globuli rossi nei 2 bracci di trattamento (azacitidina orale associata alla miglior terapia di supporto rispetto a placebo associato alla miglior terapia di supporto) in soggetti con anemia dipendente da trasfusioni di globuli rossi e trombocitopenia (n. piastrine  $\leq 50 \times 10^9/l$ ) a causa della SMD a più basso rischio secondo l'IPSS.

**Popolazione in studio:** Saranno randomizzati nello studio circa 386 soggetti (circa 193 per ogni braccio di trattamento) che soddisfino tutti i criteri di inclusione. Il centro di Alessandria contribuirà con 5 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** 60 mesi. 26 mesi di arruolamento e 34 mesi di trattamento e/o osservazione del soggetto. Lo studio si concluderà al raggiungimento del numero totale di eventi (n= 250 decessi) necessario per un'analisi completa della sopravvivenza globale, atteso presumibilmente 60 mesi dopo la randomizzazione del primo soggetto nello studio.

---

**Parere Favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 27 febbraio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 37 del 11.06.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora arruolato alcun paziente

**Analisi integrata dell'influenza della terapia con telbivudina nell'epatite cronica B sull'assetto funzionale della risposta immune (cellule NK, linfociti CD8 e CD4): Possibili implicazioni dell'individuazione di marcatori immunologici precoci o predittivi di risposta virologica per il trattamento e management clinico prospettico**

**Acronimo:** Telbivudina

**Sperimentatore Principale:** Dr. Eugenio Mantia, Responsabile S.C. Malattie Infettive

**Collaboratori:** Dr. R. Carbone, Dr. C. Nebbiolo - Dirigenti Medici S.C. Malattie Infettive

**Tipologia dello studio:** studio osservazionale di coorte prospettico

**Promotore:** Celgene Corporation

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** IST di Genova

---

**Obiettivo primario:** L'obiettivo primario dello studio è valutare se la terapia con Telbivudina modula l'immunità innata o adattativa. In particolare:

- Analisi dell'asse CD40/CD40L tra linfociti B e T prima e durante terapia con telbivudina ed il ruolo rivestito dall'asse nel determinare il successo o il fallimento terapeutico.
- Determinare se il controllo di HBV-DNA tramite Telbivudina è associato alla modulazione dell'attivazione cellulare dei NK, con il fenotipo/funzione delle cellule NK, con il KIRotype/immunogenotipo HLA-C .
- Determinare se uno specifico fenotipo/funzione di specifiche cellule CD8+ citotossiche è influenzato positivamente dal controllo viremico tramite Telbivudina

**Popolazione in studio:** Verranno arruolati almeno 24 pazienti con infezione cronica da HBV. L'IRCCS AOU San Martino – IST-Genova Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro non arruolerà pazienti, ma svolgerà analisi immunologiche e coordinamento.

E' previsto l'arruolamento di 8 pazienti presso il Centro di Alessandria.

**Pianificazione dello studio:**

I pazienti saranno monitorati clinicamente per 24 mesi.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 30 gennaio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 38 del 11.06.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora reclutato pazienti.



**Studio di fase 3, randomizzato, in doppia cecità, controllato con placebo, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale, somministrata insieme alla miglior terapia di supporto, versus la migliore terapia di supporto come trattamento di mantenimento a soggetti con leucemia mieloide acuta che hanno raggiunto una risposta completa**

**Acronimo:** CC-486-AML-001

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Flavia Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Collaboratori:** Dr. Catania, Dr.ssa Depaoli, Dr.ssa Pietrasanta - Dirigenti Medici S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** studio clinico farmacologico, multicentrico randomizzato, controllato con placebo, in doppia cecità, di fase III.

**Promotore:** Celgene Corporation

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)

---

**Obiettivo primario:** L'obiettivo primario dello studio è dimostrare se la terapia di mantenimento con azacitidina orale migliora la sopravvivenza globale (Overall Survival - OS) rispetto al placebo nei soggetti con LAM, di età  $\geq 55$  anni, che hanno raggiunto la prima remissione completa (RC) o la remissione completa con recupero ematologico incompleto (RCi) dopo la chemioterapia intensiva di induzione con o senza chemioterapia di consolidamento.

**Popolazione in studio:** Nello studio saranno arruolati circa 460 soggetti, di età pari o superiore a 55 anni, con una diagnosi di *de novo* LAM o LAM secondaria a una precedente sindrome mielodisplastica e che hanno raggiunto una prima RC/RCi dopo la terapia di induzione con o senza chemioterapia di consolidamento. I soggetti che hanno precedentemente raggiunto una RC/RCi dopo il trattamento con un agente ipometilante saranno esclusi dallo studio.

Lo studio verrà condotto approssimativamente in 150 centri in tutto il mondo. E' previsto l'arruolamento di 23 pazienti presso il Centro di Alessandria.

**Pianificazione dello studio:**

Lo studio prevede 3 fasi: fase di pre-randomizzazione, fase di trattamento e fase di follow-up.

Sarà chiuso al verificarsi del numero totale di eventi (n=330 decessi) necessario per un'analisi completa della sopravvivenza globale. La durata prevista è di 60 mesi e comprende un periodo di arruolamento di 36 mesi, seguito da un periodo di altri 24 mesi di trattamento e/o osservazione.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 27 febbraio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 36 del 11.06.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora reclutato pazienti.

**Bendamustina e Rituximab per il trattamento del Linfoma zona marginale splenica:  
IELSG-36, studio prospettico di fase II**

**Acronimo:** IELSG36

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Flavia Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Collaboratori:** Dr.ssa Daniela Pietrasanta, Dr. Francesco Zallio - Dirigenti Medici S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** studio clinico farmacologico, multicentrico, prospettico, in aperto a due stadi, di fase II.

**Promotore:** Fondazione Italiana Linfomi Onlus - IELSG

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** A.O. Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte di Messina

---

**Obiettivo primario:** Efficacia della combinazione R-Bendamustina valutata in termini di percentuale di remissioni complete. Il tasso di risposta completa è definito come: regressione alla dimensione normale tramite CT dell'organomegalia (milza, fegato, linfonodi), normalizzazione dei valori del sangue, nessuna evidenza di cellule circolanti clonali e un esito nullo o minore ( $\leq 5\%$ ) dell'infiltrazione del BM rilevata mediante immunoistochimica.

**Popolazione in studio:** Pazienti con diagnosi di linfoma della zona marginale splenica sintomatico, non precedentemente trattati (fatta eccezione per la splenectomia e/o terapia antivirale per infezione da HCV). E' previsto l'arruolamento di 4 pazienti presso il Centro di Alessandria.

**Pianificazione dello studio:**

- 2 anni per reclutare i pazienti
- 5 anni di follow-up dal trattamento dell'ultimo paziente per la valutazione degli obiettivi
- durata totale: 7 anni

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 27 febbraio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 28 del 22.04.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora reclutato pazienti.

**Studio multicentrico in pazienti affette da carcinoma ovarico, stadio III-IV, trattate con Carboplatino-Paclitaxel e Bevacizumab in prima linea: VALUTAZIONE DI MARCATORI PROGNOSTICI CLINICI E MOLECOLARI**

**Acronimo:** MITO-16 / MaNGO-OV2

**Sperimentatore Principale:** Dr. Vittorio Fusco, Responsabile S.C. Oncologia

**Collaboratori:** Dr.ssa Giovanna Paola Bellotti, Dr.ssa Pamela Francesca Guglielmini - Dirigenti Medici S.C. Oncologia

**Tipologia dello studio:** studio clinico farmacologico, multicentrico, a singolo braccio, in aperto, non comparativo, di fase IV.

**Promotore:** MITO (Istituto Nazionale Tumori di Napoli) / MaNGO (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano)

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli

---

**Obiettivo primario:** Verificare il ruolo potenziale che taluni fattori, clinici e molecolari, possono avere nell'identificare, nell'ambito di pazienti trattate con bevacizumab associato ad un regime chemioterapico, un sottogruppo a prognosi migliore, sia in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) che di sopravvivenza globale (OS)

**Popolazione in studio:** saranno arruolati pazienti di sesso femminile con età  $\geq 18$  anni, diagnosi istologica di carcinoma epiteliale dell'ovaio oppure delle tube di Falloppio o carcinoma primitivo del peritoneo, inclusi i tumori Mulleriani misti oppure recidiva in stadio precoce di carcinoma epiteliale dell'ovaio o delle tube di Falloppio trattata con sola chirurgia. Altri criteri di inclusione saranno: - FIGO stadio IIIB & C o IV - Performance Status 0-2 secondo ECOG - Aspettativa di vita di almeno 12 settimane - Consenso informato firmato ottenuto prima dell'inizio di qualsiasi procedura studio specifica e del trattamento quale conferma della volontà della paziente di partecipare allo studio e della consapevolezza da parte della paziente di dover rispettare le procedure previste dal protocollo - Disponibilità di campioni di tessuto tumorale per analisi molecolari.

E' previsto l'arruolamento di 6 pazienti presso il Centro di Alessandria.

**Pianificazione dello studio:** 24 mesi di arruolamento.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 27 febbraio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 33 del 24.05.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora reclutato pazienti.

## Ciclo breve di Bortezomib in pazienti anemici con crioagglutinemia refrattaria

**Acronimo:** CAD0111

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Flavia Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Collaboratori:** Dr.ssa Anna Baraldi, Dirigente Medico S.C. Ematologia

**Tipologia dello studio:** studio clinico farmacologico multicentrico di fase II

**Promotore:** Fondazione GIMEMA Onlus

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** S.C. Ematologia e Dipartimento di Oncologia Medica Spedali Civili – Brescia

---

La crioagglutinemia (CAD, Cold agglutinin disease) è una patologia cronica che determina la distruzione dei globuli rossi (emolisi) causata dalla presenza di un autoanticorpo, l'immunoglobulina M, specifico per gli antigeni dei globuli rossi. L'autoanticorpo è prodotto da un clone di cellule linfatiche di tipo B, che può essere spesso riconoscibile con gli esami diagnostici standard, incluso l'esame del midollo osseo. Alcuni pazienti affetti da CAD richiedono delle trasfusioni per compensare la distruzione dei globuli rossi. Ci sono poche terapie di comprovata efficacia che riducano l'emolisi e/o la necessità di una trasfusione: queste includono agenti alchilanti, in particolare il clorambucile, il rituximab e l'associazione di fludarabina e rituxiab..

**Obiettivo primario:** valutare il raggiungimento dell'indipendenza da trasfusione dopo terapia con Bortezomib o di un aumento significativo della concentrazione di emoglobina in pazienti con anemia da moderata a grave correlata a crioagglutinemia (CAD, cold agglutinin disease).

**Popolazione in studio:** saranno arruolati pazienti con patologia di crioagglutinemia che richieda una trasfusione o con una concentrazione di emoglobina al di sotto di 10g/L determinata almeno mensilmente durante i due mesi precedenti l'entrata nello studio; altri criteri di inclusione saranno il fallimento di un precedente tentativo di trattamento o almeno un precedente tentativo di trattamento, la valutazione dei livelli di emoglobina e il titolo della crioagglutinina a 4°C  $\geq 64$

E' previsto l'arruolamento di 2 pazienti presso il Centro di Alessandria.

**Pianificazione dello studio:** 30 mesi. 18 mesi di arruolamento a partire dall'inserimento del primo paziente e 12 mesi per il completamento del follow up.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 30 gennaio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 29 del 22.04.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora reclutato pazienti.

## **Efficacia e sicurezza della CPFA ad alte dosi (plasmafiltrazione associata ad adsorbimento) nello shock settico in Terapia Intensiva**

**Acronimo:** COMPACT 2 (NCT01639664)

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Silvia Scarrone, Dirigente Medico S.C. Anestesia e Rianimazione

**Collaboratori:** Dr.ssa Nicoletta Vivaldi Responsabile S.C. Anestesia e Rianimazione, Dr. Marco Manganaro Direttore S.C. Nefrologia e Dialisi - Dr.ssa V. Bonato, Dr. C. Caria, Dr.ssa I. Minardi, Dr.ssa A. Nava, Dr.ssa C. Robba, Dr.ssa M. Rosa, Dirigenti Medici S.C. Anestesia e Rianimazione – Dr.ssa B. Brezzi, Dr.ssa C. Calvi, Dr. G. Demicheli, Dr. C. Lubatti, Dr. P. Odone, Dr. A. Ortensia, Dr. E. Turello, Dr.ssa V. Vaccaro, Dirigenti Medici S.C. Nefrologia e Dialisi

**Tipologia dello studio:** studio clinico multicentrico su dispositivo medico, non commerciale

**Promotore:** GiViTI – Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Servizio di Anestesia e Rianimazione B-DEA dell’Ospedale San Giovanni Bosco di Torino

---

CPFA® è un trattamento extracorporeo per pazienti con shock settico attuato utilizzando una cartuccia sorbente dedicata. La resina messa a punto per questa specifica indicazione consente di adsorbire i principali mediatori infiammatori coinvolti. La tecnica, mediante un plasmafiltro, separa dal sangue il plasma, e questo attraversa successivamente una cartuccia in grado di adsorbire un ampio range di mediatori pro e antiinfiammatori. Il plasma così purificato viene restituito al paziente. A questo primo stadio segue, in serie, un emofiltro che provvede alla depurazione per convezione e al bilancio idrico e a quello dell’equilibrio acido-base.

**Obiettivo primario:** Chiarire se l'applicazione della CPFA ad alte dosi, ossia garantendo un elevato volume di plasma trattato, in aggiunta alla pratica clinica corrente, ha o meno la capacità di ridurre la mortalità del paziente con shock settico ricoverato in TI.

**Popolazione in studio:** L’inclusione nello studio è prevista per tutti i pazienti che all’ammissione in Terapia Intensiva o durante la degenza in TI presentino uno stato di shock settico, definito secondo i criteri riportati in letteratura e illustrati nel protocollo. I pazienti sono considerati eleggibili solo se il tempo fra la diagnosi di shock settico e la possibilità di iniziare la CPFA non è superiore a 12 ore.

I pazienti eleggibili saranno randomizzati a due bracci: pratica clinica corrente per il trattamento dello shock settico (braccio di controllo) e pratica clinica corrente associata a CPFA ad alte dosi (braccio sperimentale). E’ previsto l’arruolamento di 350 pazienti totali presso tutti i Centri ed il Centro di Alessandria contribuirà con l’arruolamento di 20 pazienti.

**Pianificazione dello studio:** La durata prevista è di 3 anni, indicativamente da marzo 2013 a marzo 2016

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 27 febbraio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 24 del 26.03.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora reclutato pazienti, in attesa di potersi coordinare con tutti i Centri partecipanti alla sperimentazione.

## **Sindrome d'astinenza dopo analgo-sedazione in terapia intensiva pediatrica: studio multicentrico**

**Acronimo:** WAT - 1

**Sperimentatore Principale:** Dr. Fabrizio Racca, Direttore S.C. Anestesia e Rianimazione Pediatrica

**Collaboratori:** Dr.ssa J. Gualino, Dirigente Medico S.C. Anestesia e Rianimazione Pediatrica

**Tipologia dello studio:** studio osservazionale, prospettico, non commerciale

**Promotore:** Terapia Intensiva Pediatrica, Dipartimento di Pediatria – A.O.U. di Padova

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Terapia Intensiva Pediatrica – A.O.U. di Padova

---

I pazienti ricoverati in reparti di terapia intensiva ricevono spesso prolungate terapie analgo-sedative, tuttavia si è visto che questo comporta, nella maggior parte dei casi, un prolungamento del tempo di degenza del soggetto in terapia intensiva e talvolta la comparsa di sintomi da astinenza nel momento in cui si iniziano a scalare i farmaci anche se lo svezzamento da questi viene fatto seguendo correttamente le indicazioni della letteratura. L'astinenza complica in maniera importante la gestione del paziente ed è motivo di stress per il bambino e per questo è fondamentale un corretto e regolare monitoraggio dei sintomi da astinenza che possono sopravvenire durante lo svezzamento dai farmaci.

**Obiettivo primario:** valutare l'incidenza della sindrome da astinenza da analgo-sedativi in Terapia Intensiva Pediatrica.

**Popolazione in studio:** Sono inclusi nello studio tutti i pazienti pediatrici ricoverati in reparto di terapia intensiva e sottoposti a terapia analgo-sedativa continuativamente per un periodo di tempo  $\geq 5$  giorni e per cui si inizia lo svezzamento dai farmaci (oppioidi o benzodiazepina), secondo il protocollo di scalo consigliato dalle Raccomandazioni per l'analgo-sedazione in terapia intensiva pediatrica (sito SARNePI): riduzione del dosaggio dei farmaci del 10 – 20 % al giorno.

---

**Parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 30 gennaio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 23 del 26.03.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora reclutato pazienti.



**Outcome clinico dei pazienti affetti da sindrome mielodisplastica sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo: impatto della disponibilità del donatore e del timing della procedura trapiantologica**

**Acronimo:** GITMO\_MDS\_ricerca MUD

**Sperimentatore Principale:** dr. Massimo Pini, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Collaboratori:** dr.ssa F. Salvi, Dirigente Medico Dipartimento Oncoematologico e Medicina Specialistica

**Tipologia dello studio:** studio osservazionale, retrospettivo, non commerciale

**Promotore:** GITMO (Gruppo Italiano Trapianti di Midollo Osseo, Cellule Staminali emopoietiche e terapia cellulare)

**Centro Coordinatore della sperimentazione:** Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia

---

Le sindromi mielodisplastiche sono neoplasie ematologiche caratterizzate da emopoiesi inefficace e da un rischio variabile di evoluzione leucemica. Il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche è ad oggi l'unico trattamento curativo per questi pazienti. Circa un terzo dei pazienti eleggibili alla procedura trapiantologica ha un donatore HLA-identico familiare. Nei restanti casi, in circa il 50% la ricerca nei registri internazionali consente di trovare in tempi estremamente variabili e non prevedibili un donatore HLA-identico.

Negli ultimi anni molti studi hanno comparato l'outcome clinico di pazienti con neoplasie ematologiche sottoposti a trapianto allogenico da donatore familiare nei confronti di soggetti trapiantati da donatore da registro. Tali studi tuttavia sono estremamente eterogenei in termini di patologie ematologiche considerate e non considerano l'impatto clinico del tempo intercorrente tra l'avvio della ricerca nei registri internazionali e il reperimento del donatore.

**Obiettivo primario:** confrontare l'*outcome* clinico dei pazienti affetti da sindrome mielodisplastica che hanno ricevuto un trapianto allogenico di cellule staminali da donatore familiare, con quello dei pazienti che attivano una ricerca di donatore non familiare nei registri donatori di cellule staminali internazionali.

L'*end point* primario dello studio è la sopravvivenza globale a partire dal momento della decisione di trapiantare. Si vuole quindi confrontare la sopravvivenza globale nei pazienti con donatore familiare e in quelli che attivano la ricerca di donatore non consanguineo, tenendo conto del tempo che intercorre tra l'inizio della ricerca del donatore e l'effettuazione del trapianto.

**Popolazione in studio:** verranno raccolti i dati dei pazienti affetti da sindrome mielodisplastica sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo trattati dal 1997 al 2010 nei centri GITMO partecipanti allo studio. Il centro di Alessandria contribuirà con 4 pazienti

---

**Presenza d'atto del Comitato Etico Interaziendale A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** in data 27 febbraio 2013

**Autorizzazione a condurre lo studio:** Determinazione Dirigenziale nr. 25 del 26.03.2013 adottata dalla S.C. G.A.A.S

---

**Stato di avanzamento dello studio:** il centro di Alessandria ad oggi non ha ancora raccolto i dati di alcun paziente