

Tytuł badania klinicznego:	
Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie III fazy w celu oceny wspomagającej terapii środkiem cG250 w porównaniu z placebo u osób z jasnokomórkowym rakiem komórek nerkowych i o wysokim ryzyku nawrotów	
Nr Protokołu:	
WX-2003-07-HR	
Dane sponsora lub przedstawiciela sponsora:	Sponsor: Wilex A.G CRO: AVERION
Krajowy koordynator badania:	Prof. dr hab. med. Piotr Potemski
Skład zespołu badawczego:	Główny Badacz: lek.med. Tomasz Zemełka Koordynator: dr Beata Wiczyńska
Informacja o badaniu klinicznym:	Data rozpoczęcia badania: 10 listopad 2004 Rekrutacja: ZAMKNIĘTA Status badania: zamknięte Data zamknięcia badania w ośrodku: 18.12.2012
Liczba uczestników badania klinicznego:	2
Kryteria rekrutacji:	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wcześniejsza nefrektomia(częściowa lub całkowita) z powodu pierwotnego raka komórek nerkowych z udokumentowanym typem histologicznym jasnokomórkowym. • Brak dowodów istnienia makroskopowej lub mikroskopowej choroby rezydualnej (powiększone węzły chłonne powinny zostać usunięte) • U pacjentów powinien występować jeden z poniższych wariantów (według klasyfikacji TNM wydanie 6.UICC z 2002 r) <ul style="list-style-type: none"> ▪ T3a,N0/NX, M0 lub T3c, N0/NX, M0 lub T4, N0/NX, M0 ▪ Jakikolwiek stopień T oraz choroba N+oraz M0 ▪ T1b,N0/NX, M0 lub T2, N0/NX, M0, każde ze stopniem G\geq3 (wg Fuhrmana lub jakiegokolwiek innego jądrowego systemu stopniowania z przynajmniej 3 stopniami) • Wynik w skali ECOG wynoszący 0-1 • Nie więcej niż 12 tygodni pomiędzy datą nefrektomii a randomizacją • Negatywny wynik badania w kierunku HIV I i II • Negatywny wynik badania w kierunku antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B(HbsAg) i przeciwciał przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu C • Negatywny wynik testu ciążowego u kobiet zdolnych do zajścia w ciążę(z moczu lub surowicy) • Kobiety zdolne do posiadania potomstwa muszą stosować odpowiednie środki antykoncepcyjne

	<ul style="list-style-type: none"> • Chęć stawiania się w ośrodku badawczym na wizyty w celu kontroli długoterminowej do momentu wystąpienia nawrotu • Wiek ≥ 18 lat • Zdolność wyrażenia świadomej zgody <p><u>Kryteria wyłączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wcześniejsze stosowanie leczenia z zastosowaniem przeciwciał mysich/chimerycznych • Pacjenci, którzy wymagają lub prawdopodobnie będą wymagali zastosowania sterydów systemowych w dawkach wyższych niż dawki wywołujące zespół Cushinga w przebiegu innej choroby (pacjenci otrzymujący fizjologiczne leczenie zastępcze kortykosteroidami mogą zostać włączeni do badania na podstawie decyzji badacza) • Pacjenci, u których wcześniej przeprowadzono przeszczep narządu • Wyniki badań laboratoryjnych uzyskanych ≤ 3 tygodnie przed randomizacją <ul style="list-style-type: none"> ▪ Leukocyty $\leq 3,0 \times 10^8/\text{dl}$ ▪ liczba płytek $\leq 100 \times 10^8/\text{dl}$ ▪ hemoglobina $\leq 6,2 \text{ nmol/l}$ (równowartość 10 g/dl) ▪ bilirubina całkowita $\geq 1,5 \times$ górna granica normy (GGN) ▪ ASPAT, ALAT $\geq 3 \times$ GGN ▪ Kreatynina w surowicy $\geq 2 \times$ GGN • Pacjenci z wywiadem obejmującym wcześniejszy nowotwór złośliwy w czasie ostatnich 5 lat, z wyjątkiem wyleczonego chirurgicznie raka skóry niebędącego czerniakiem lub raka szyjki macicy in situ • Pacjenci poddani radioterapii lub immunoterapii lub chemioterapii w czasie ostatnich 5 lat • Pacjentki w ciąży, karmiące piersią lub zdolne do zajścia w ciążę, które nie stosują skutecznej metody antykoncepcyjnej • Wszelkie niezwiązane choroby, np. aktywne zakażenie, stan zapalny, schorzenie lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, które w opinii badacza w znaczący sposób zaszkodzą klinicznemu statusowi pacjentów. Pacjenci z III i IV stopniem w skali NYHA SA wykluczeni z badania
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego znajduje się w dokumencie pt. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu klinicznym, który podpisuje pacjent.
Wskazanie osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Główny Badacz: lek.med. Tomasz Zemełka Koordynator krajowy: prof. dr hab. med. Piotr Potemski Przewodniczący Komisji Bioetyki Uniwersytetu Medycznego w Łodzi Biuro Praw Pacjenta – nr infolinii: 0-800 190 590
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	

Informacja o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	Nie dotyczy
data aktualizacji: 07.10.2013 r.	