

<b>Tytuł badania klinicznego:</b>	
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	
<b>Nr Protokołu:</b>	
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><b><u>Kryteria włączenia:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wcześniejsza nefrektomia( częściowa lub całkowita) z powodu pierwotnego raka komórek nerkowych z udokumentowanym typem histologicznym jasnokomórkowym.</li> <li>• Brak dowodów istnienia makroskopowej lub mikroskopowej choroby rezydualnej ( powiększone węzły chłonne powinny zostać usunięte)</li> <li>• U pacjentów powinien występować jeden z poniższych wariantów (według klasyfikacji TNM wydanie 6.UICC z 2002 r) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ T3a,N0/NX, M0 lub T3c, N0/NX, M0 lub T4, N0/NX, M0</li> <li>▪ Jakikolwiek stopień T oraz choroba N+oraz M0</li> <li>▪ T1b,N0/NX, M0 lub T2, N0/NX, M0, każde ze stopniem G<math>\geq</math>3 (wg Fuhrmana lub jakiegokolwiek innego jądrowego systemu stopniowania z przynajmniej 3 stopniami)</li> </ul> </li> <li>• Wynik w skali ECOG wynoszący 0-1</li> <li>• Nie więcej niż 12 tygodni pomiędzy datą nefrektomii a randomizacją</li> <li>• Negatywny wynik badania w kierunku HIV I i II</li> <li>• Negatywny wynik badania w kierunku antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B(HbsAg) i przeciwciał przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu C</li> <li>• Negatywny wynik testu ciążowego u kobiet zdolnych do zajścia w ciążę( z moczu lub surowicy)</li> <li>• Kobiety zdolne do posiadania potomstwa muszą stosować odpowiednie środki antykoncepcyjne</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chęć stawiania się w ośrodku badawczym na wizyty w celu kontroli długoterminowej do momentu wystąpienia nawrotu</li> <li>• Wiek <math>\geq 18</math> lat</li> <li>• Zdolność wyrażenia świadomej zgody</li> </ul> <p><b><u>Kryteria wyłączenia:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wcześniejsze stosowanie leczenia z zastosowaniem przeciwciał mysich/chimerycznych</li> <li>• 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)</li> <li>• Pacjenci, u których wcześniej przeprowadzono przeszczep narządu</li> <li>• Wyniki badań laboratoryjnych uzyskanych <math>\leq 3</math> tygodnie przed randomizacją <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Leukocyty <math>\leq 3,0 \times 10^8/\text{dl}</math></li> <li>▪ liczba płytek <math>\leq 100 \times 10^8/\text{dl}</math></li> <li>▪ hemoglobina <math>\leq 6,2 \text{ nmol/l}</math> (równowartość 10 g/dl)</li> <li>▪ bilirubina całkowita <math>\geq 1,5 \times</math> górna granica normy (GGN)</li> <li>▪ ASPAT, ALAT <math>\geq 3 \times</math> GGN</li> <li>▪ Kreatynina w surowicy <math>\geq 2 \times</math> GGN</li> </ul> </li> <li>• 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</li> <li>• Pacjenci poddani radioterapii lub immunoterapii lub chemioterapii w czasie ostatnich 5 lat</li> <li>• Pacjentki w ciąży, karmiące piersią lub zdolne do zajścia w ciążę, które nie stosują skutecznej metody antykoncepcyjnej</li> <li>• 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</li> </ul>
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.	