



FRÉQUENCE
MÉDICALE
ONCOLOGIE

Projet régional

Haut de France



StARCC :

**Structuration de l'Activité de Recherche Clinique en
Cancérologie**

StARCC : une démarche interrégionale



Appel à projet du GIRC Nord-Ouest (*Groupement Interrégional pour la Recherche Clinique et l'Innovation*) en lien avec le Cancéropôle Nord-Ouest



CeCIRC
Cellule de Coordination Interrégionale de la
Recherche clinique en Cancérologie

Médecin Responsable
Pr Florence JOLY

Animateur CeCIRC
Dr Marie CASTERA
Tel: 02 31 45 40 78

m.castera@baclesse.unicancer.fr

StARCC 14-50-61
10 Etablissements

Coordonnateur territorial
Pauline RADENAC
Tel: 09 81 77 98 82

pradenac@onconormandie.fr

StARCC 27-76
12 Etablissements

Coordonnateur territorial
Nadjet BENOURET
Tel: 06 25 32 24 46

nbenouaret@onconormandie.fr

StARCC 02-60-80
13 Etablissements

Coordonnateur territorial
Elodie DERUCHE
Tel: 03 22 08 79 96

deruche.elodie@chu-amiens.fr

StARCC 59-62
22 Etablissements

Coordonnateur territorial
Maud POWWELS
Tel: 03 20 44 66 79

maud.pouwels@chru-lille.fr

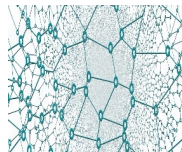
Financement des organisations territoriales

- Attachés de recherche clinique (mobiles ou établissements de recours)
- Coordonneurs territoriaux

StARCC : les objectifs de l'inter-région



Augmenter le nombre de patients participant aux essais cliniques dans tous les types d'établissements de santé autorisés pour la cancérologie



Couvrir et mailler l'ensemble du territoire avec les établissements publics ou privés souhaitant s'investir dans le domaine de la recherche clinique en cancérologie



Inciter les acteurs à innover : créer un environnement favorable à l'amélioration de la prise en charge des patients, à la recherche et à l'innovation



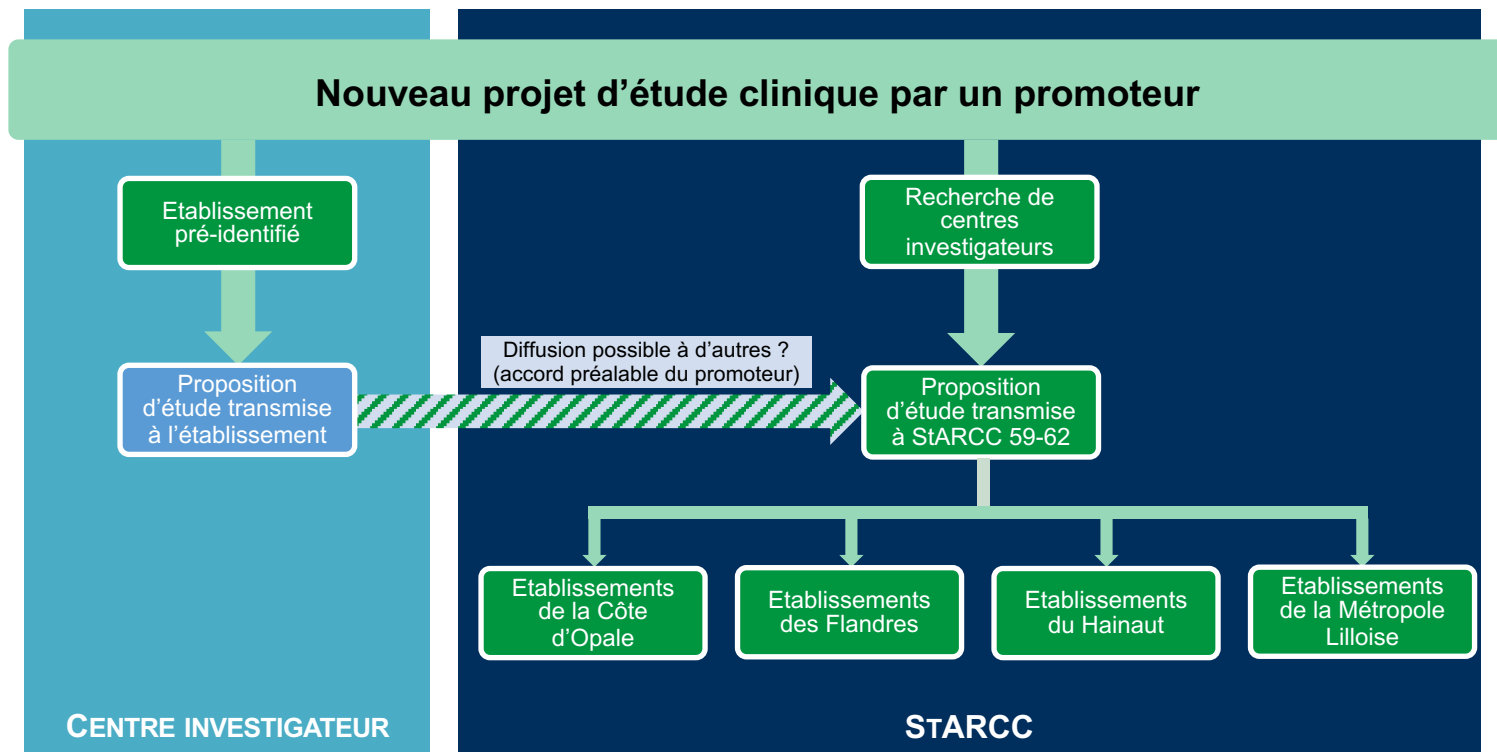
Favoriser l'accès à l'innovation thérapeutique dans les centres de référence : **essais complexes, essais de phase I et II**



Organiser et améliorer l'accès des patients du territoire aux essais thérapeutiques innovants, de phases précoces ou de recours pour les patients en impasse thérapeutique




Diffusion des propositions d'études




Répertoire interrégional des études cliniques en cancérologie

Sites territoriaux


ARCHIMAID




Départements 14, 50, 61



Départements 27 et 76



Départements 59 et 62



Départements 02, 60, 80

Recherche dans l'interrégion

Spécialité Localisation Traitement Type d'étude Territoire Centre

Phase Ligne Nom, titre, NCT ou ID d'une étude Stade Ouverture

Recherche pour un patient

Âge Sexe OMS

Réinitialiser Recherche avancée Rechercher

Critères de recherche généraux et spécifiques par pathologie (localisation)

Fiche descriptive par étude :

- Informations rendues publiques par le promoteur (schéma, critères d'éligibilité, traitement, ligne...)
- Contact centre investigateur

1483 études renseignées dont 919 en cours de recrutement (02/04/2021)

Mise à jour au minimum tous les 3 mois pour chaque établissement / service

<https://archimaid.fr>

Formations



« Recherche clinique : Loi Jardé, RGPD, Règlement européen... Aspects pratiques »
14/10/2019

FORMATIONS PROPOSÉES :

- Audits et inspections
- Réglementation applicable au transport d'échantillons biologiques humains (certificat IATA)
- Indicateurs d'évaluation de la recherche SIGAPS / SIGREC
- Convention unique et surcoûts
- Accompagnement Bonnes Pratiques Cliniques
- Recherche clinique : Loi Jardé, RGPD, Règlement européen... Aspects pratiques
- Stratégies thérapeutiques en oncologie
 - Radiothérapie
 - Cytotoxiques et hormonothérapies
 - Thérapies ciblées et immunothérapies

Communication

Edition #5 Novembre 2020

NEWSLETTER

Recherche clinique en cancérologie

STARCC 59-62
CLIP² Lille



Formation en ligne : stratégies thérapeutiques en oncologie

Le CLIP² Lille et STARCC 59-62 proposent aux professionnels de la recherche clinique de leurs établissements d'approfondir leurs connaissances en oncologie.

Tout les mois, vous pourrez ainsi vous perfectionner sur un sujet par visioconférence, accessible sur simple inscription préalable. — Cliquez ici pour vous inscrire —

La première séance se déroulera le 07 décembre 2020 de 13h à 14h et concernera la radiothérapie.

Les prochaines séances concerneront les cytotoxiques et les hormonothérapies (11 janvier 2021 de 13h à 14h), les immunothérapies et les thérapies ciblées (11 février 2021 de 13h à 14h), les séances suivantes cibleront les prises en charge par pathologie.

Covid-19 et cancer : mobilisation des établissements STARCC

En quelques semaines, 25 établissements adhérents à STARCC se sont activement mobilisés pour participer à la cohorte GCO-002 CACOVID-19 de patients suivis pour cancer et infectés par le SARS-COV-2.

➤ 233 patients ont ainsi été inclus dans les établissements STARCC du Nord-Ouest.

La cohorte GCO-002 CACOVID-19 a fait l'objet d'une communication à l'ESMO 2020 et d'une publication dans l'European Journal of Cancer (en ligne).

Decouvrez le site internet du G2RC : <https://www.g2rc.fr/>

Etudes interventionnelles nouvellement ouvertes

Cliquez sur la rubrique souhaitée pour y accéder

Dermatologie	Pathologies digestives
Endocrinologie	Pédiatrie
Gynécologie	Pneumologie
Hématologie	Sénologie
Neurologie	Urologie
ORL	Autres localisations

« Toute avancée des connaissances génère autant d'interrogations qu'elle apporte de réponses. »
Pierre Joliet-Curie

CLIP² Lille
Contact : aurea.aurore@chru-lille.fr

STARCC 59-62
Contact : maud.poussel@chru-lille.fr

Edition #6 Février 2021

NEWSLETTER

Recherche clinique en cancérologie

STARCC 59-62
CLIP² Lille



Réseau d'adressage inter-régional : bilan de la première année

300 fiches présentées en un an - actuellement une moyenne de 9 fiches par semaine

- 165 fiches avec au moins 1 proposition d'étude (phase I à III) dans les Hauts-de-France et la Normandie
- 87 propositions d'études sur 100 fiches transmises aux centres partenaires (Bruxelles, Paris)



Les études thérapeutiques disponibles vont de la 1^{re} à la 3^{re} ligne

Pre-screening des dossiers de RCP [Projet pilote]

Depuis décembre 2020, certains établissements STARCC 59-62 se sont vus proposer un pre-screening de leurs dossiers de Réunions de Concertation Pluridisciplinaires.



Cette démarche sera progressivement étendue afin de faciliter l'identification des études potentielles pour les patients dans le Nord et le Pas-de-Calais

Événements à venir

➤ Participez à la première conférence Recherche Clinique du G2RC Nord-Ouest le 09 avril 2021 de 10h à 12h

➤ Cliquez ici pour vous inscrire à nos prochaines formations

Stratégies thérapeutiques en oncologie

• La prise en charge des cancers digestifs le 11 mars 2021 de 10h à 14h

• La prise en charge des cancers bronchiques le 11 mars 2021 de 10h à 14h

Etudes interventionnelles nouvellement ouvertes

Cliquez sur la rubrique souhaitée pour y accéder

Dermatologie	Pathologies digestives
Endocrinologie	Pédiatrie
Gynécologie	Pneumologie
Hématologie	Sénologie
Neurologie	Urologie
ORL	Autres localisations

« Toute avancée des connaissances génère autant d'interrogations qu'elle apporte de réponses. »
Pierre Joliet-Curie

Contenu

- Faits marquants & actualités
- Etudes mises en place avec liens vers fiches détaillées

Diffusion

- Transmission par email (700)
- Disponible sur les sites du cancéropôle Nord-Ouest, Archimaid, du réseau Onco-HdF et prochainement du GIRCI Nord-Ouest

Fréquence

- Edition #1 Juillet 2019
- Edition #6 Février 2021
- Environ 4/ an

Mise à disposition d'outils

Quelques exemples :

- Répertoire interrégional des études cliniques ARCHIMAIID
- CV abrégés français et anglais avec guide de traduction (investigateur, SC, SN)
- Procédures et formulaires (résumés des études pour l'investigateur, worksheets, suivi AE et traitements concomitants...)
- Tableau automatisé de suivi des patients
- Lettre d'information et de recueil de non-opposition relative à l'utilisation des données à des fins de recherche médicale
- Guide de préparation à l'audit ou l'inspection

Projet régional

PACA-Occitanie

Analyses moléculaires en cancérologie digestive
dans la région PACA :

Etat des lieux et perspectives

Prescription de biologie moléculaire en oncologie digestive : mais où est le problème?

Journal of Clinical Oncology®
An American Society of Clinical Oncology Journal

Published online: February 2, 2021

Clinical Cancer Advances 2021: ASCO's Report on Progress Against Cancer

[Sonali M. Smith](#), MD¹; [Kerri Wachter](#), BS² ✉; [Howard A. Burris III](#), MD³; [Richard L. Schilsky](#), MD²; [Daniel J. George](#), MD⁴; [Douglas E. Peterson](#), DMD, PhD⁵;
...

Advance of the Year: Molecular Profiling Drives Progress in GI Cancers



**STRATÉGIE
DÉCENNALE
DE LUTTE CONTRE
LES CANCERS
2021-2030**
FEUILLE DE ROUTE 2021-2025



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

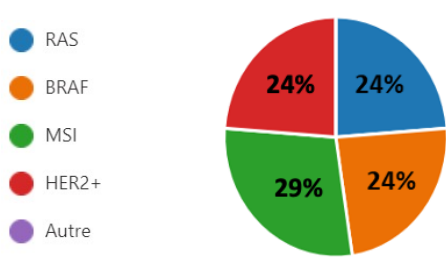
Le référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie (RIHN)

mise à jour : 22.03.21

INSTRUCTION N° DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015 relative aux modalités d'identification, de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre de la MERRI G03.

Place de la biologie moléculaire en cancérologie digestive sur la région PACA

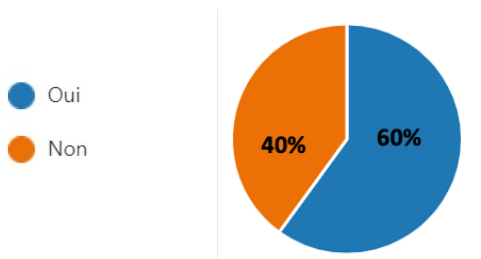
1/Quelles anomalies moléculaires recherchez vous régulièrement en routine ?



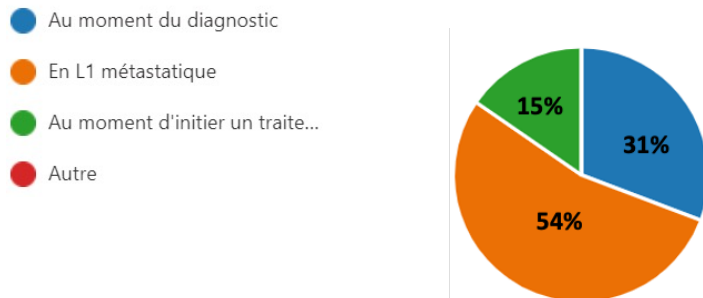
3/Si non , quelle en est la raison ?



2/Recherchez vous d'autres anomalies pour accéder à des thérapies ciblés ?

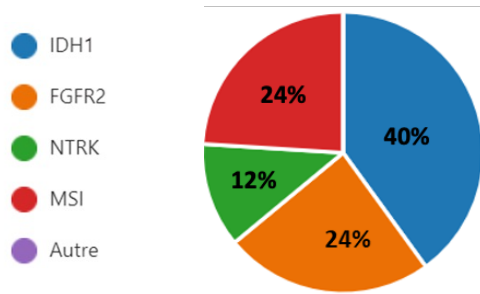


4/A quel moment réalisez-vous ce screening ?

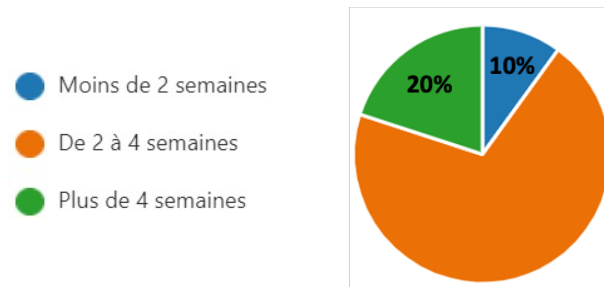


Place de la biologie moléculaire en cancérologie digestive sur la région PACA

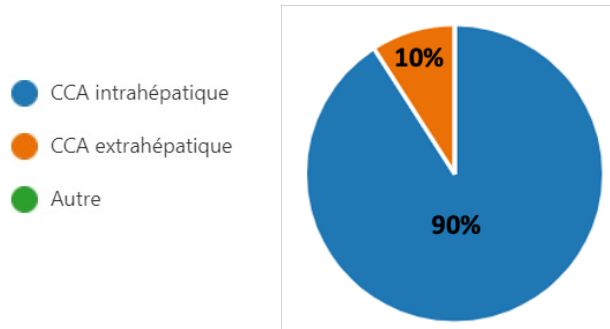
5/Dans les cancers des voies biliaires , quelles anomalies moléculaires recherchez vous ?



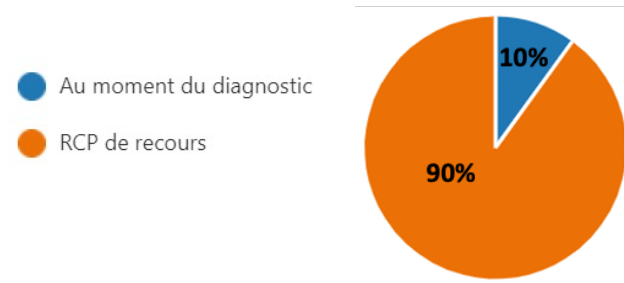
7/Dans quel délai obtenez vous les résultats ?



6/Dans quel type de cholangiocarcinome recherchez vous la mutation IDH1 ?



8/Quelle est la place des RCP moléculaires dans le parcours de soin du cholangiocarcinome ?



Biomarqueurs en digestif : notre pratique à l'Institut Sainte Catherine



	colorectal	voies biliaires	pancréas	ADK estomac-JOG	CE oesophage	TNE	canal anal	GIST
PCR/NGS	BRAF KRAS/NRAS	pré-screening FIGHT-302 (IDH1-2, FGFR1-2-3, NTRK, MSI, HER2...)	pré-screening MAZEPPA (BRCA1-2, KRAS) fusions NRG1/ROS1/ RET/ALK si KRASwt et patient jeune OMS 0-1	pré-screening FIDES-03 (FGFR2)		MGMT (Temodal) panel NGS (patients ciblés)		mutation CKIT/PDGR a
IHC	MSI HER2	MSI HER2	MSI	MSI HER2	MSI		MSI	
FISH	fusion NTRK 1-2-3					Dr Clémence Toullec		

Panels NGS A l'INSTITUT PAOLI-CALMETTES

Panels somatiques 96 gènes (Fev 2021)

- Gènes de prédispositions (séquençage complet)
- Oncogène (mutation hot spots)

En routine (FFPE ou Frais)

Gène	Transcrit	Exons	Gène	Transcrit	Exons
AKT1	NM_005163.2	3	FANCA	NM_000135.2	all
ALK	NM_004304.4	20-29	FANCM	NM_020937.3	all
AR	NM_000044.4	all	FGFR1	NM_015850.3	3,11-17
ARID1A	NM_006015.6	all	FGFR2	NM_000141.4	7,12-14
ATM	NM_000051.3	all	FGFR3	NM_00163213.1	7,9,11-16
ATR	NM_001184.3	all	FGFR4	NM_002011.4	10-18
BAP1	NM_004656.3	all	HXB13	NM_006361	all
BARD1	NM_00465.2	all	KDR		
BCL2	NM_000633.2	all	KEAP1	NM_203500.1	4-6
BCL2L1	NM_138578.2	all	KIT		
BCL2L11	NM_138621.4	all	KRAS	NM_033360.2	2-4
BRAF	NM_004333.5	11,15	MAP2K1 (MEK1)	NM_002755.3	2-3,6-7
BRCA1	NM_007294.3	all	MAP2K2 (MEK2)	NM_030662.3	2-4,6-7
BRCA2	NM_000059.3	all	MDM2	NM_002392.5	all
BRIP1	NM_032043.2	all	MEI1	NM_001127500.1	2,14-20
CASC19	NR_120364	all	MLH1	NM_000249.2	all
CENPD1	NM_053056.2	all	MRE11A	NM_005591.3	all
CD274 (PD-1)	NM_014143.3	all	MSH2	NM_000251.2	all
CDH1	NM_004360.4	all	MSH6	NM_000179.2	all
CDK12	NM_016507.3	all	MTOR	NM_004958.3	19,30,39,40,43-45,47,48,53,56
CDK4	NM_000075.3	all	MYC	NM_002467.4	all
CDK6	NM_001145306.1	all	MYD88	NM_002468.4	4
CDKN2A	NM_000077.4	all	NBN	NM_002485.4	all
CDKN2B	NM_004936.3	all	NF1	NM_001042492.2	all
CHKE2	NM_007194.3	all	NFE2L2	NM_006164.4	2
CRKL	NM_005207.3	all	NRAS	NM_002524.3	2-4
CUL3	NM_001257198.1	all	PALB2	NM_024675.3	all
DDR2	NM_001014796.1	5,17,18	PDCD1LG2 (PD-L2)	NM_025239.3	all
EGFR	NM_005228.3	18-21	PIK3CA	NM_006218.2	2-3,5-8,10,14,19,21
EMSY	NM_001300942.1	all	PIK3R1	NM_181523.2	all
EPCAM	NM_002354.2	all	PIK3S	NM_000535.6	all
ERBB2	NM_004448.2	8,17,20	PIK3SCL	NR_002217.1	all
ERBB3	NM_001982.3	3a,12,17,23,25-28	POU1	NM_001308632.1	all
ERBB4	NM_005235.2	10,12	POLE	NM_006231.2	all
ESR1	NM_000125.3	all	PRKAA1	NM_006251	all
ESR2	NM_001437.2	all	PRKAA2	NM_006252.3	all
EZH2	NM_004456.4	4,16,18	PRKAB1	NM_006253.4	all
FAM175A	NM_139076.2	all			

Gène	Transcrit	Exons
PRKAB2	NM_005399.4	all
PRKAG1	NM_002733.3	all
PRKAG2	NM_016203.3	all
PTEN	NM_000314.4	all
PTPN11	NM_002834.3	all
RAD50	NM_005732.3	all
RAD51	NM_133487.3	all
RAD51B	NM_001321821.1/ and all other transcripts	all
RAD51C	NM_058216.1	all
RAD51D	NM_002878.3/NM_0011425.1	all
RAF1	NM_002880	all
RASA1	NM_002890.2	all
RB1	NM_000321.2	all
RECQL4	NM_004260.3	all
RET	NM_020975.4	1,13-16
ROS1	NM_002944.2	36-38,40-41
SMAD2	NM_005901.5	all
STK11	NM_000455.4	all
TERT	NM_198253.2	promoter,1,8,9,13
TP53	NM_000546.4	all
XRCC2	NM_005431.1	all
XRCC3	NM_001100119.1	all

Pour le promoteur TERT : la région à couvrir serait entre les positions génomiques chr5:1295550 - chr5:1295000 (hg19) (-446 to +105 relative to ATG)
Les deux mutations hotspot à couvrir sont c.-1246>A et c.-146G>A (chr5:1,295,228 et chr5:1,295,250) (hg19).

TYPE DE PRÉLÈVEMENT <input type="checkbox"/> Tissu fixé : n° <input type="checkbox"/> ADNg extrait de : <input type="checkbox"/> Fixateur : <input type="checkbox"/> Tissu/biopsie congelé(e) : n°		<input type="checkbox"/> Sang sur EDTA <input type="checkbox"/> ADN circulant sang (EGFR pour cancer du poulmon) <input type="checkbox"/> Autre (préciser) :	
Nombre : Tubes : Blocs : Lames : Autres :			
Les modalités de prélèvements (nombre de tubes, type de support de prélèvement, ...) et les autres exigences du Département de Biologie du Cancer sont accessibles à l'adresse suivante : https://ipcnnet-extranet.ipc.unicancer.fr/medecin/Pages/dbc.aspx			

ANALYSE DEMANDÉE		Autres analyses	
Cancer du poulmon	Panel de gènes (96 gènes analysés)	<input type="checkbox"/> EGFR et KRAS <input type="checkbox"/> ALK (IHC et ISH) <input type="checkbox"/> MET (mutation) <input type="checkbox"/> EGFR <input type="checkbox"/> ROS1 (IHC et FISH) <input type="checkbox"/> MET (FISH-amplification)	
Cancer colo-rectal		<input type="checkbox"/> KRAS et NRAS <input type="checkbox"/> Méthylation de MLH1 <input type="checkbox"/> Test d'instabilité des microsatellites	
Mélanome		<input type="checkbox"/> BRAF et NRAS	
Cancer de l'ovaire ou du sein métastatique			
Cancer de la prostate ou urologique			
Cancer du pancréas			
Tumeur stromale gastro-intestinale		<input type="checkbox"/> KIT et PDGFR	
Tumeur de la granulosa		<input type="checkbox"/> FOXL2	
Extraction d'ADN		<input type="checkbox"/>	
Autre : Préciser			



- Avenir : Panels dédiés par pathologie, inclusion fusions
- RNA-Seq

Centre Lacassagne

Panels testés après validation en RCP moléculaire dédiée

- demandes effectuées chez des patients en général déjà traités
- pas de stratégie clairement établie la demande est fonction :
 - de l'âge et de l'état général du patient
 - des ressources thérapeutiques potentielles



Séquençage Nouvelle Génération de l'ADN (NGS)

Panel utilisé : Ion AmpliSeq Cancer Hotspot Panel v2 (50 gènes / 207 amplicons) - Life Technologies ABL1, AKT1, ALK, APC, ATM, BRAF, CDH1, CDKN2A, CSF1R, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB4, EZH2, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FLT3, GNA11, GNAS, GNAQ, HNF1A, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, JAK3, KDR, KIT, KRAS, MET, MLH1, MPL, NOTCH1, NPM1, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, PTPN11, RB1, RET, SMAD4, SMARCB1, SMO, SRC, STK11, TP53, VHL (la liste détaillée des mutations recherchées est disponible sur le site ampliaseq.com)

Séquençage ciblé de l'ARN (RNA-Seq) : recherche de gènes de fusion

Panel utilisé : FusionPlex Comprehensive Panel (51 gènes / 403 gene-specific primers GSPs) - Archer Dx
ALK, BCOR, BRAF, CAMTA1, CCNB3, CHMP2A, CIC, COL6A3, CREB3L1, CREB3L2, CRTCL1, CSF1, DDIT3, EMILIN2, EPC1, ERG, EWSR1, FOXO1, FUS, GLI1, GPI, HMGA2, JAZF1, KANSL1, MEAF6, MET, MKL2, MYH10, NCOA2, NR4A3, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PAX3, PDGFB, PDGFD, PHF1, PLAG1, RAB7A, RET, ROS1, SS18, STAT6, TAF15, TCF12, TFE3, TFG, USP6, VCP, WT1, YWHAE (la liste détaillée des fusions recherchées est disponible sur demande au Laboratoire de Génétique des Tumeurs Solides)

transcrits de fusion :

CONCLUSION

Recherche d'anomalies moléculaires :

- Formidable espoir
 - pour l'amélioration de la prise en charge de patients
 - Tests requis appelé à se multiplier dans un avenir proche
(exemple du Cholangiocarcinome)
- Formidable défi
 - financier
 - Qui paye ? Prescripteur ? Effecteur ? Patient ?
 - Comment rembourser ? RIHN ? Nomenclature
 - organisationnel

Projet régional

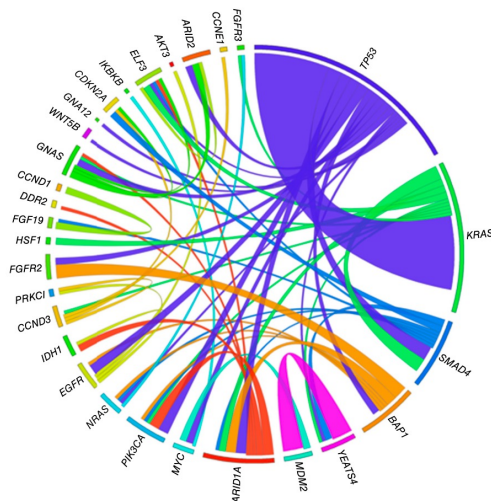
Ile-de-France

Biologie moléculaire et accès aux essais thérapeutiques en oncologie digestive :

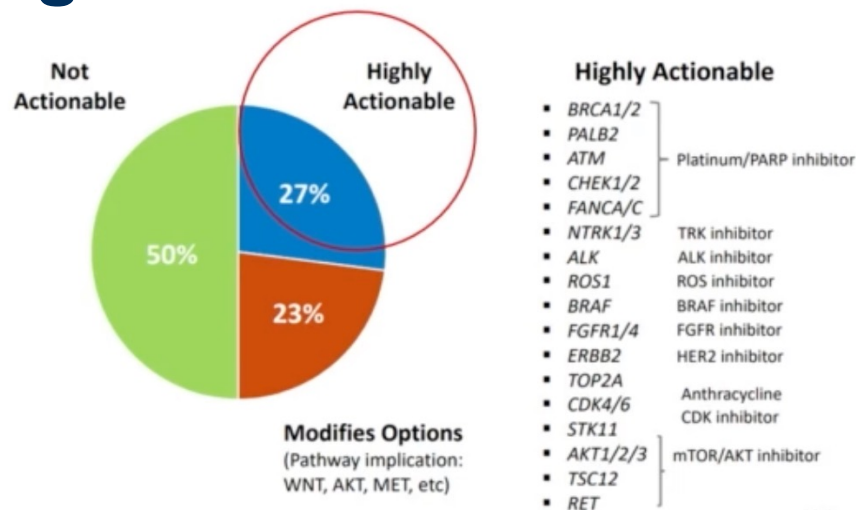
Retours d'expériences dans la région Ile-de-France

Mission du réseau inter régional ARPEGO

De plus en plus d'altérations moléculaires ciblables...



nature
genetics



Genomic spectra of biliary tract cancer

Hiroimi Nakamura^{1,9}, Yasuhito Arai^{1,9}, Yasushi Totoki^{1,9}, Tomoki Shirota^{1,2,9}, Asmaa Elzawahry^{1,9}, Mamoru Kato³, Natsuko Hama¹, Fumie Hosoda¹, Tomoko Urushidate⁴, Shoko Ohashi¹, Nobuyoshi Hiraoka⁵, Hidenori Ojima^{5,6}, Kazuaki Shimada⁷, Takuji Okusaka⁸, Tomoo Kosuge⁷, Shinichi Miyagawa² & Tatsuhiko Shibata^{1,4}



Altérations génétiques ciblables dans **39%** des cholangiocarcinomes

Essais thérapeutiques selon altération moléculaire en Ile-de-France

CHOLANGIOCARCINOME

Traitement	Cible	Phase	Population	Lieu	NCT ref
Zanidatamab	HER2 +	II	>L1	IGR, Poitiers, Brest, Besançon	NCT04466891
Derazantinib	FGFR alteration	II	>L1	Grenoble, IGR	NCT03230318
Pemigatinib	FGFR2 rearrangement	III	L1	HEGP, Pitié, IGR, multiples autres loc.	NCT03656536
Infigratinib	FGFR2 fusions/transloc	III	L1	Cochin, Saint Antoine, IMM, multiples autres loc.	NCT03773302
LY3410738	IDH mutation	I	L1	Bordeaux	NCT04521686
Entrectinib	NTRK 1/2/3 (Trk A/B/C), ROS1, ou ALK fusion	II	L1 ou +	Curie, multiples autres loc.	NCT02568267

Essais thérapeutiques selon altération moléculaire en Ile-de-France

PANCREAS

Traitement	Cible	Phase	Population	Lieu	NCT ref
IMAB362 + GEM/Nab-P	Claudin 18.2 +	II	L1	IGR, multiples autres loc.	NCT03816163
Zenocutuzumab	NRG-1 Fusion	I/II	>L1	IGR, Curie, Lyon	NCT02912949
Entrectinib	NTRK 1/2/3, ROS1, ou ALK fusions	II		HEGP, Curie, IGR, multiples autres loc.	NCT02568267
T-DXd	HER2 mutations	II	>L1	IGR, Bordeaux, Lyon	NCT04639219

Essais thérapeutiques selon altération moléculaire en Ile-de-France

Cancer colorectal métastatique

Traitement	Cible	Phase	Population	Lieu	NCT ref
Nivolumab +/- Ipilimumab	MSI	III	Toutes lignes	St Antoine	NCT04008030
Tucanib +/- trastuzumab	HER2	II	≥3	St Antoine, HFB	NCT03043313
Trastuzumab Deruxtecan	HER2	II	≥3	St Antoine	NCT04744831
U3-1402	HER3	II	≥3	St Antoine	NCT04479436
GDC-6036 + ...	KRAS G12C	IA/Ib	≥3	GR	NCT04449874
Tepotinib + cetuximab	MET amplification	II	≥3	H Mondor, Curie	NCT04515394
Entrectinib	NTRK 1/2/3 (Trk A/B/C), ROS1, ou ALK fusion	II	L1 ou +	Curie, multiples autres loc.	NCT02568267

SCREENING

- Passage par une RCP moléculaire systématique?
- Screening local vs centre de référence ?
- Séquençage via SeqOIA ?

ACCESSIBILITE

- Vers où adresser les patients?
- Intérêt d'une newsletter des essais ouverts en oncologie digestive sur la région Ile-de-France ?

Projet régional

Bretagne

Le réseau inter régional ARPEGO

Le réseau inter régional ARPEGO

Le réseau ARPEGO est né en 2017 de la volonté du **Pôle Régional de Cancérologie de Bretagne (PRCB)** de centraliser, organiser et optimiser les recherches d'essais cliniques innovants en s'appuyant sur un réseau de collaboration inter-établissements. L'idée étant de mettre une organisation bretonne au service de l'inter région pour faciliter l'accès à l'innovation pour les patients.

Première réunion inter régionale ARPEGO le 11/01/2017

Coordination : le Pôle Régional de Cancérologie de **Bretagne (CHU Brest - CHU Rennes - CEM Rennes)** et l'Institut de Cancérologie de l'ouest.

Coordonnateurs du réseau :

- Pr J.P. Metges, oncologue CHU de Brest
- Dr T. Lesimple, oncologue CEM de Rennes
- Pr M. Campone, oncologue ICO Nantes et Angers

Mission du réseau inter régional ARPEGO

Faciliter l'accès aux essais cliniques innovants pour les patients atteints de cancer dans les régions Bretagne, Pays de la Loire. D'autres régions ont rejoint le réseau, notamment la Normandie, la Nouvelle Aquitaine, le Centre Val de Loire)



L'inclusion dans un essai thérapeutique pour un patient apporte :

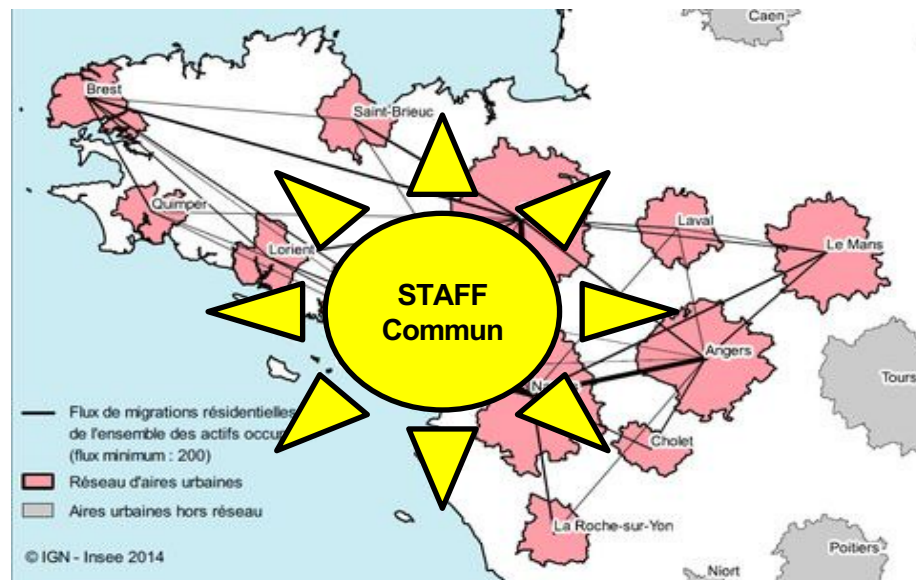
- L'accès à une optimisation du traitement
- Un suivi plus strict de la maladie et de son évolution
- Un bon usage du médicament et la lutte contre son mésusage.

10 Structures présentes aux réunions ARPEGO, un réseau de 95 professionnels

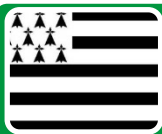


Staff recherche d'Essais précoces et innovants commun Pays de la Loire- Bretagne ARPEGO

1. Une réunion commune Bretagne – Pays de la Loire depuis Janvier **2017 chaque mercredi matin** avec une visio conférence des sites publics privés du grand ouest analysant ensemble les demandes .
2. Une fiche de screening commune une fois par semaine
3. Une organisation en Binôme Pole et ICO
4. Création d'un réseau PUBLIC-PRIVE de L'accès à la Recherche Clinique. **La plus grosse RCP de recours en France !**



Nombre de dossiers transmis par région au réseau ARPEGO du 03/01/2018 au 31/12/2020



Bretagne

• 950



Pays de la Loire

• 468



Normandie

• 128



Autres régions

• 32

1
5
7
8

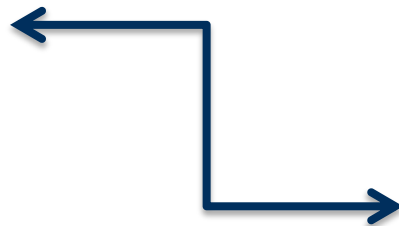


Activité Réseau ARPEGO

2018-2019-2020

Année	Nombre de réunions	Nombre de dossiers soumis	Nombre de propositions d'essais	% des Essais proposés	Nombre de dossiers sans essais proposé
2018	51	504	246	48,8	258
2019	52	590	345	58,47	245
2020	49	484	296	61,15	188
TOTAL	152	1578	887	56,14	691

10 février 2021 - ARPEGO en ligne sur le Dossier Communicant en Cancérologie



JOINDRE LES DOCUMENTS ESSENTIELS

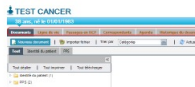
Documents essentiels :
 Compte rendu d'anatomopathologie
 Biologie de moins de 15 jours à l'inscription
 Aller dans l'onglet **DOCUMENTS**
 Cliquer sur **Importer fichier**
 Sélectionner votre fichier en cliquant sur **Ouvrir un fichier**
 Choisir la catégorie "Autre" en cliquant sur **Ouvrir**

ACCÉDER À LA FICHE ARPEGO APRÈS INSCRIPTION

Si vous avez besoin de retourner compléter la fiche avant la réunion
 Si vous êtes le demandeur via Agende sélectionner votre patient et cliquer sur **Finir**
Si vous êtes uniquement correspondant (ARIC, IRC, secrétaire...)
 via Dossiers **2** dans l'onglet **Personnes** **1,2,3** et **Données**
Finaliser l'enregistrement en cliquant sur **Enregistrer en ligne**

CONSULTER LE DOSSIER D'UN PATIENT

Cliquer sur **Dossiers**
 Vous avez accès à tous les patients à pour lesquels vous êtes enregistré comme correspondant.



Sur le dossier du patient en naviguant sur les différents onglets, vous pouvez :

DOCUMENTS
 Accéder à l'ensemble des documents avec la possibilité de les télécharger
 Ajouter des documents
 Envoyer des documents par mail sécurisé en faisant un clic droit sur le document
Personnes en ligne
 Accéder à tous les prestataires à ARPEGO passés et à venir
 Accéder à la fiche ARPEGO avant la réunion
 Inscrire un patient à ARPEGO

CORRESPONDANTS
 Alimenter la liste des correspondants



PRISE EN MAIN SIMPLIFIÉE
 OUTIL NUMÉRIQUE D'APPUI À LA COORDINATION DE PARCOURS DE SOINS EN CANCÉROLOGIE

Dossier
 Communicant
 Cancérologie
 Bretagne

Pour toute question sur l'utilisation de l'outil, contacter
02 99 28 99 56
 patient@regionalcancrologie.bretagne.org

ARPEGO dans le DCC, un réel bénéfice pour la prise en charge et le suivi du patient

- Une base informatique unique pour les oncologues du Grand Ouest et leurs équipes
- Un retour immédiat en ligne des propositions d'essais du Réseau aux Médecins Oncologues demandeurs

• COMMUNICATION

- Dossier patient en accord avec le RGPD
- Dossier ARPEGO associé aux fiches RCP du patient

• PATIENT

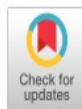
- Statistiques, bilan activité, études, Article ARPEGO Network

• PUBLICATIONS

Publication ARPEGO NETWORK

rapid communications

Randomized Phase III KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer



Takashi Kojima, MD¹; Manish A. Shah, MD²; Kei Muro, MD³; Eric Francois⁴; Antoine Adenis, MD, PhD⁵; Chih-Hung Hsu, MD, PhD⁶; Toshihiko Doi, MD, PhD⁷; Toshikazu Moriwaki, MD, PhD⁸; Sung-Bae Kim, MD, PhD⁹; Se-Hoon Lee, MD, PhD¹⁰; Jaafar Bennouna, MD, PhD¹¹; Ken Kato, MD, PhD¹²; Lin Shen, PhD¹³; Peter Enzinger, MD¹⁴; Shu-Kui Qin, MD¹⁵; Paula Ferreira¹⁶; Jia Chen, PhD¹⁷; Gustavo Giotto, MD¹⁸; Christelle de la Fouchardiere, MD¹⁹; Helene Senellart, MD²⁰; Raed Al-Rajabi, MD²¹; Florian Lordick²²; Ruixue Wang, PhD²³; Shailaja Suryawanshi, PhD²⁴; Pooja Bhagia, MD²⁵; S. Peter Kang, MD²⁶; and Jean-Philippe Metges²⁴ on behalf of the KEYNOTE-181 Investigators

AFFILIATIONS

- ¹National Cancer Center Hospital East, Kashiwa, Japan
- ²Weill Cornell Medical College, New York, NY
- ³Aichi Cancer Center Hospital, Nagoya, Japan
- ⁴CLCC Antoine Lacassagne, Nice, France
- ⁵IRCM, Inserm, Université Montpellier, ICM, Montpellier, France
- ⁶National Taiwan University Hospital, Taipei, Taiwan
- ⁷National Cancer Center Hospital East, Chiba, Japan
- ⁸University of Tsukuba Hospital, Tsukuba, Japan
- ⁹Asan Medical Center, Seoul, South Korea
- ¹⁰Samsung Medical Center, Seoul, South Korea
- ¹¹Institut de Cancerologie de L'Ouest, Nantes, France
- ¹²National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan
- ¹³Beijing Cancer Hospital, Beijing, China
- ¹⁴Dana Farber Cancer Institute and Harvard Medical School, Boston, MA
- ¹⁵PLA Cancer Centre of Nanjing Bayi Hospital, Nanjing, China
- ¹⁶Instituto Portugues de Oncologia Do Porto Francisco Gentil E.P.E., Porto, Portugal
- ¹⁷Jiangsu Cancer Hospital, Nanning, China
- ¹⁸Hospital de Base de Sao Jose do Rio Preto, Sao Jose do Rio Preto, Brazil
- ¹⁹Centre Leon Berard, Lyon, France
- ²⁰Centre Rene Gauducheau ICO, Saint Herblain, France
- ²¹University of Kansas Cancer Center, Westwood, KS
- ²²University Cancer Center Leipzig, Leipzig, Germany
- ²³Merck & Co, Inc, Kenilworth, NJ
- ²⁴CHU Brest – Institut de Cancerologie et d'Hematologie, Arpego Network, Brest, France

Projet régional

Auvergne/Rhône-Alpes

Le parcours patient en oncologie digestive et l'accès à l'innovation :

Retours d'expériences et projets dans la région AuRA

Cancer du pancréas : projet PANDAURA

COMITÉ DE PILOTAGE Programme Régional Pancréas

ETUDE **PANDAURA**

Adénocarcinomes pancréatiques : Etude des déterminants médicaux et territoriaux de la prise en charge initiale et de leur impact pronostic en région Auvergne/Rhône-Alpes.



ETUDE PMSI 2016
(Prise en charge)



tion cohorte (ARS) – Diagnostic en 2016

Analyses statistiques

Rapport scientifique
ETUDE PMSI

ETUDE PANDAURA
(Délai, parcours de soins et inégalités territoriales)



Etablissements 3C

Cabinets d'anatomopathologie

Cohorte
PANDAURA



Analyses statistiques

Rapport scientifique
ETUDE PANDAURA

PHASE
PROSPECTIVE

Newsletter des essais cliniques en cancérologie digestive

CENTRE LÉON BÉRARD
Centre de lutte contre le cancer à Lyon et en Rhône Alpes
28 rue Laennec - 69373 Lyon cedex 08
www.centreleonberard.fr
04 78 78 28 28



N°6 – Juin 2021

Cancers digestifs Newsletter

Attachés de recherche clinique en

oncologie digestive

Williams SEBAG

Mélanie Péri~~dy~~, Sarah Ben Salem, Noémie
Bozonnet, Claudine Christin, Amira Drira,
Stéphanie Caillat.

Médecins de l'unité de recherche clinique en

oncologie digestive

Dr DE LA FOUCHARDIERE

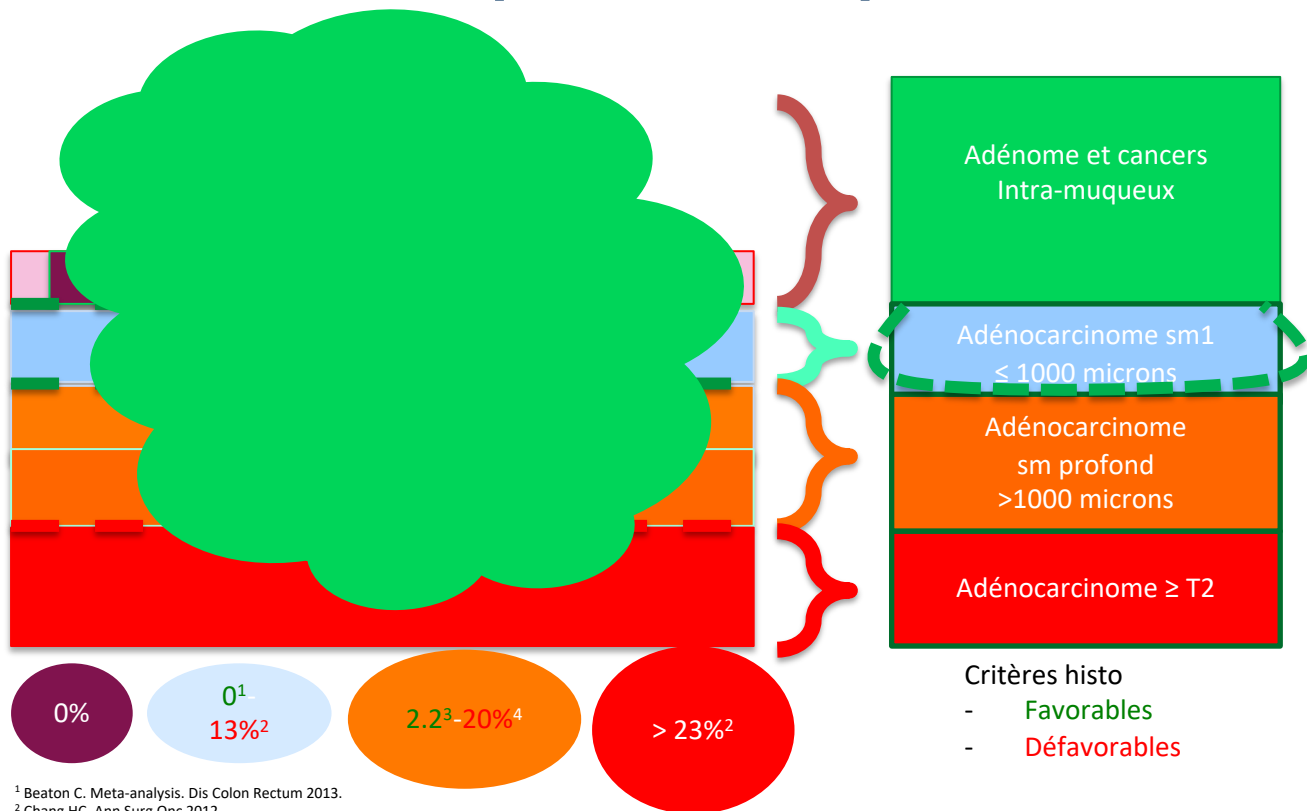
Dr COUTZAC, Dr ROCHEFORT, Dr SARABI



Madame, monsieur,

Vous trouverez dans cette newsletter un récapitulatif des essais cliniques actuellement ouverts au Centre Léon Bérard

Néoplasies rectales superficielles: préservation d'organe



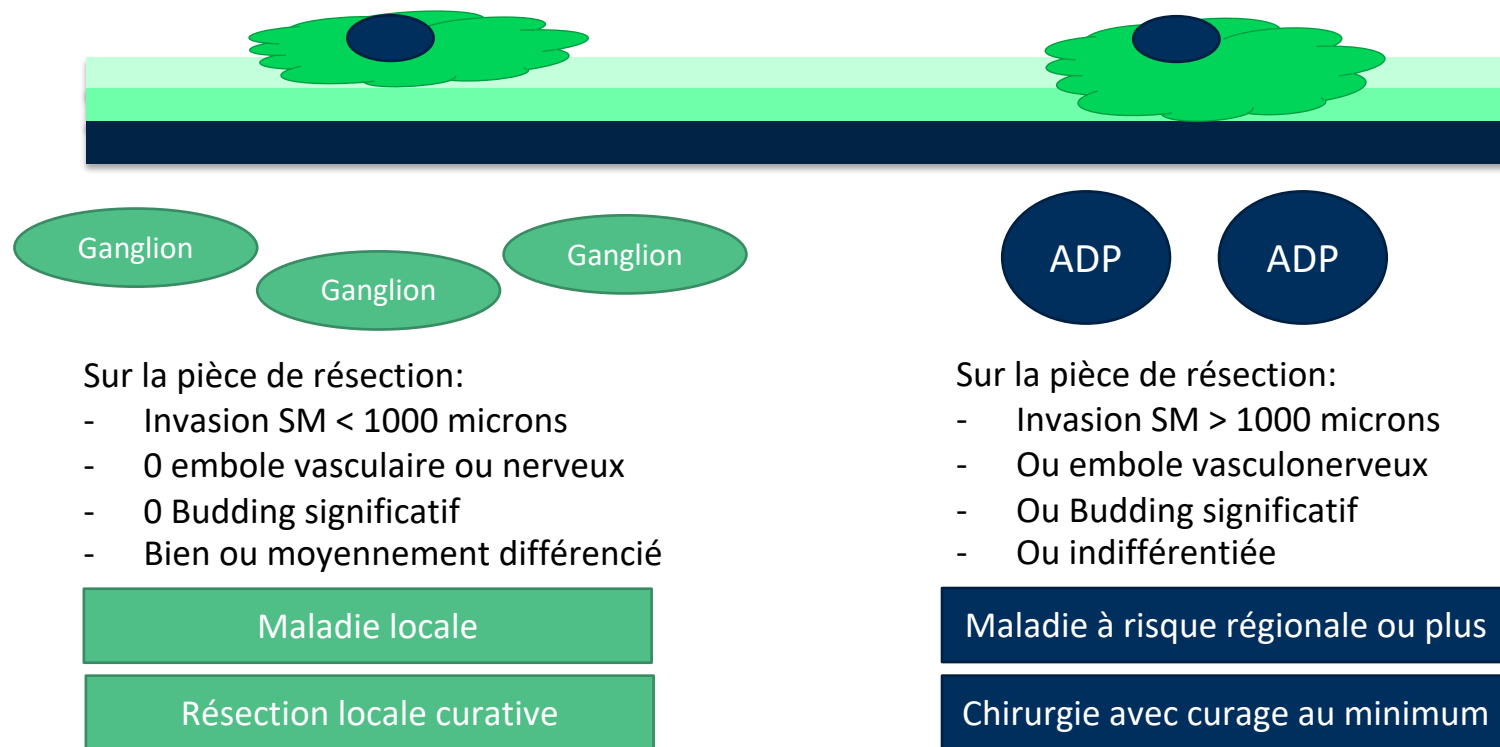
¹ Beaton C. Meta-analysis. Dis Colon Rectum 2013.

² Chang HC. Ann Surg Onc 2012.

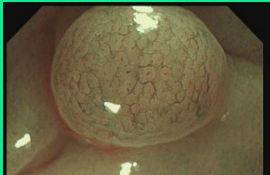

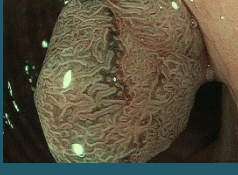
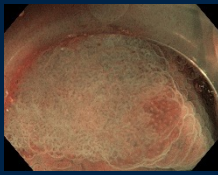
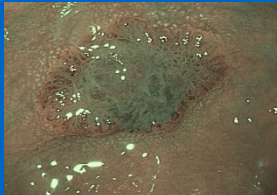
³ Oka S et al. Dig Endosc 2011.

⁴ Meyer J et al. JNCI 2015.

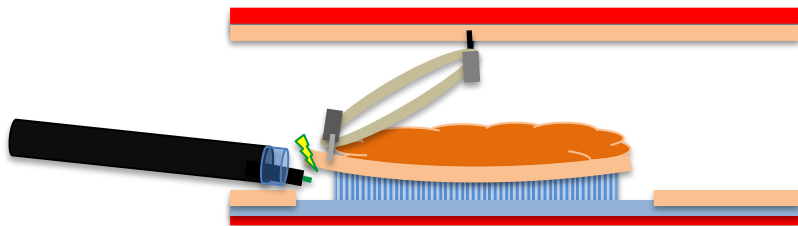
Néoplasies rectales superficielles: préservation d'organe



Auvergne/Rhône-Alpes

CONECCT	IH Hyperplasique	IS Lésion festonnée sessile (≥ 2 critères soulignés)	IIA Adénome Simple (aucun critère IIC)	IIC Adénome à risque ou cancer superficiel (≥ 1 critère souligné)	III Adénocarcinome profond (≥ 1 critère souligné)
Macro	Souvent petits <10 mm Surélevé IIa	Paris IIa ou IIb <u>Limites imprécises en nuage</u> <u>Bords irréguliers</u>	Paris Ip, Is Ou IIa Ou « Valley Sign »	Souvent IIC Ou <u>LST Non granulaire > 2 cm</u> Ou <u>macronodule (> 1cm) sur</u> <u>LST Granulaire</u>	<u>Souvent III</u> Ou <u>IIC avec composant nodulaire</u> <u>dans la dépression</u> <u>Saignements spontanés</u>
Couleur (NBI ou équivalent)	Claire ou équivalente au background	Variable Mucus jaune (rouge en NBI)	Foncée par rapport au background	Foncée souvent	Hétérogène, foncées ou très claires par zones
Vaisseaux (NBI ou équivalent)	Absence de vaisseaux ou vaisseaux fins ne suivant pas les cryptes	Absents parfois Lacis vasculaires traversants	Réguliers Suivant les cryptes allongées	<u>Irréguliers mais persistants</u> Pas de zone avasculaire	Irréguliers Gros vaisseaux interrompus Ou <u>absents (zones</u> <u>avasculaires)</u>
Cryptes (chromo virtuelle ou réelle)	Rondes Blanches	<u>Spots noirs au fond des</u> <u>cryptes rondes (NBI)</u>	Allongées Ou Branchées Cérébriformes régulières	<u>Irrégulières mais conservées</u> Pas de zone amorphe	<u>Absentes</u> <u>Détruites</u> Ou irrégulières dans une zone délimitée (démarcation nette)
Résection	Pas de résection Si < 5 mm 	EN BLOC R0 si possible PIECE MEAL si non résécables En Bloc  		EN BLOC R0 (EMR ou ESD (>20 mm)) 	CHIRURGIE avec curage 

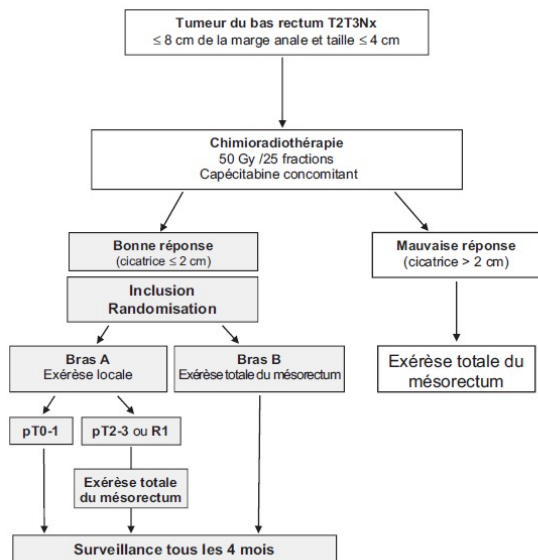
Néoplasies rectales superficielles: préservation d'organe



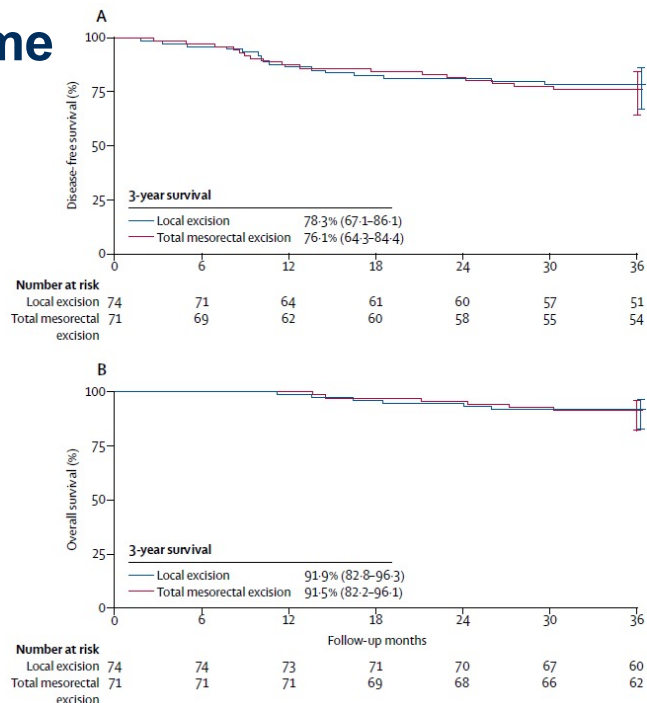
¹Jacques J, Pioche M et al. Endoscopy 2017.

²Utzeri E, Pioche M et al. Endoscopy 2017.

Préservation rectale dans l'adénocarcinome Un enjeu au-delà des lésions superficielles



	Local excision (n=53)*	Total mesorectal excision (n=61)*	Local excision plus completion total mesorectal excision (n=28)*	p value†
Major morbidity or side-effects total	14/48 (29%)	22/58 (38%)	21/27 (78%)	0.0001
Major morbidity (Dindo III-V)	6/48 (12%)	13/60 (22%)	13/28 (46%)	0.0031
Early morbidity (1 month)	3/53 (6%)	6/61 (10%)	7/28 (25%)	0.0291
Late morbidity (up to 2 years)	3/48 (6%)	10/60 (17%)	8/28 (29%)	0.0322
Side-effects	9/48 (19%)	17/57 (30%)	16/27 (59%)	0.0013
Definitive colostomy	2/48 (4%)	5/59 (9%)	7/28 (25%)	0.0178
Faecal incontinence‡	0	9/56 (16%)	3/22 (14%)	0.0056
Sexual dysfunction	7/53 (13%)	10/58 (17%)	11/27 (41%)	0.0113

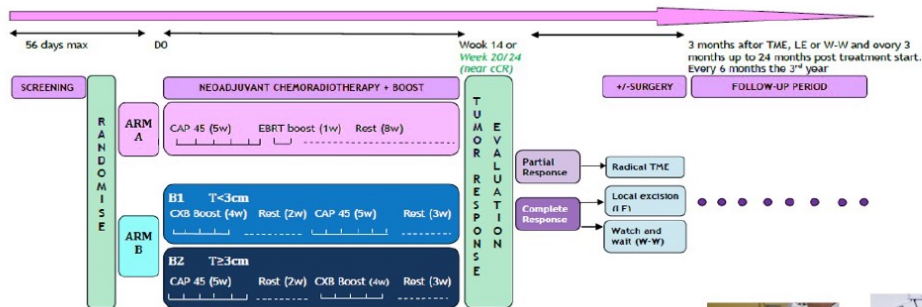


- ➔ ypT0 : 40.1% / ypT1 20.4% / ypT2 31% ypT3 8.5%;
- ➔ 0% ypN0 parmi ypT0 -T1 vs 15% ypT2 (p=0.012)
- ➔ cN0: 2% ypN1 vs 18% cN1 (IRM)

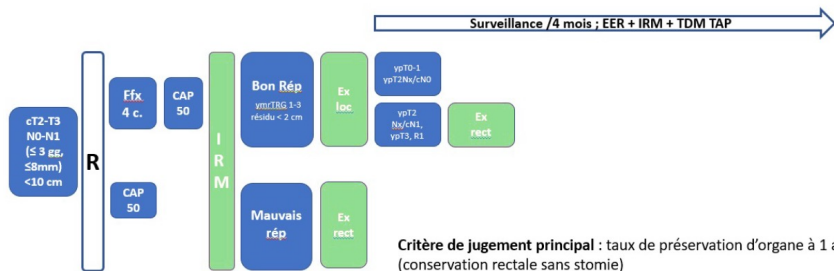
Préservation rectale dans l'adénocarcinome Un enjeu au-delà des lésions superficielles

Contact-thérapie : OPERA

Chimiothérapie : GRECCAR 12



Papillon 50™



Critère de jugement principal : taux de préservation d'organe à 1 an (conservation rectale sans stomie)

Critères secondaires : compliance, tolérance, tx réponse complète et corrélation clinique, radiologique et pathologique, tx chirurgie R0, morbidité chirurgicale à 1, QoL, récurrence locale, survie globale et sans récurrence à 3 ans, facteurs prédictifs de réponse radiologique et pathologique

Conservation rectale = option en centre expert dans le strict respect des critères d'inclusion des essais

- T2-3 « petit N+ »
- Suivi rapproché
- Chirurgie rattrapage si nécessaire

Stratégie : attente des résultats des études en cours



Hôpital privé Jean Mermoz



9 établissements en région Auvergne-Alpes :

développement d'un travail en réseau :

- **Chirurgie carcinologique**
- **Cancérologie médicale**

Recherche clinique :

<https://hopital-prive-jean-mermoz-lyon.ramsaysante.fr>



[Accueil](#) > [Présentation établissement](#) > [La Recherche Médicale](#) > [Les essais en cours en cancérologie](#)



LES ESSAIS EN COURS EN CANCÉROLOGIE

2020 : 520 inclusions au sein des 80 études cliniques
ouvertes

35 essais cliniques ouverts en cancérologie digestive

npjm.arc@ramsaygds.fr





Article 51

<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-lfss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/article-51>

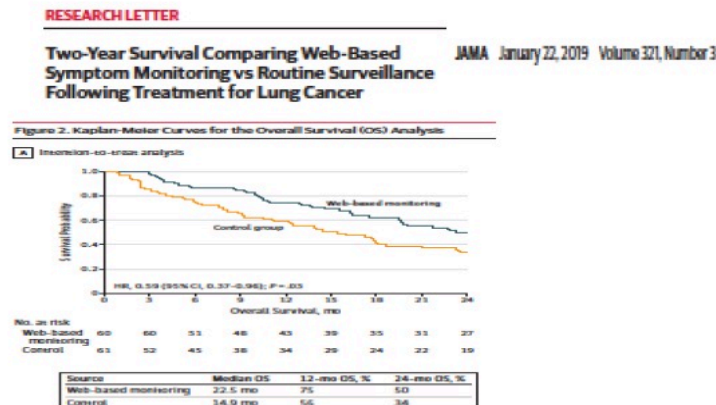
Expérimenter et innover pour mieux soigner



❖ Intérêt du suivi digitalisé : données publiées

ASCO 2017, LBA 2 ASCO 2017

Basch Ethan



Conclusions: Systematic symptom monitoring during outpatient chemotherapy using web-based patient-reported outcomes confers overall survival benefits. These single-center results are being further evaluated in a national multicenter implementation trial

• Outil coût-efficace :

J Thorac Oncol. 2019 Feb 15; pii: S1556-0864(19)30113-3. doi: 10.1016/j.jtho.2019.02.005. [Epub ahead of print]

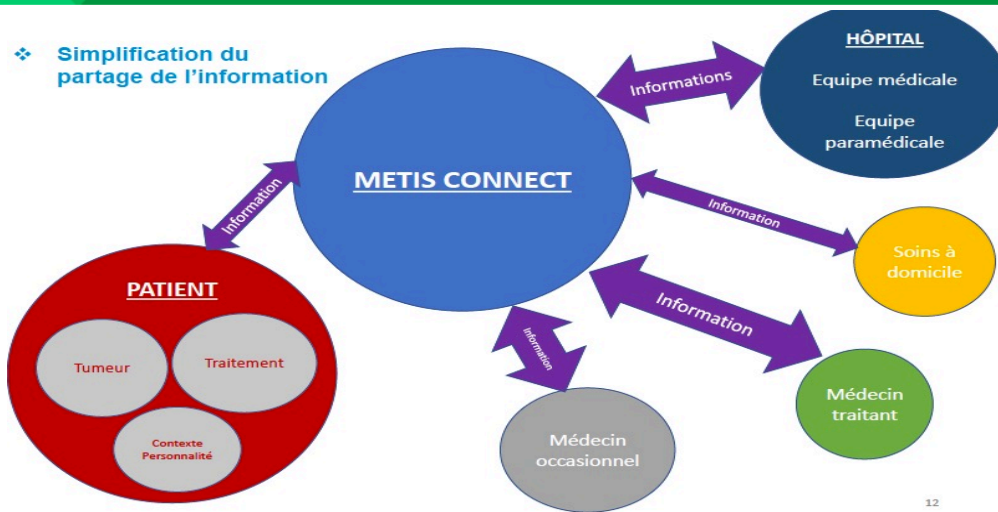
Cost-effectiveness of web-based patient-reported outcome surveillance in lung cancer patients.

Lizée T¹, Basch E², Trémolières P³, Voog E⁴, Domont J⁴, Peyrera G³, Urban T⁵, Bennouna J⁶, Septans AL⁷, Balavoine M⁷, Delourmay B⁸, Denis F³.

CONCLUSION: Surveillance of lung cancer patients using web-based PRO reduced the follow-up costs. Compared to conventional monitoring, this surveillance modality represents a cost-effective strategy and should be considered in cancer care delivery.

941 Euros vs 1 304 Euros

❖ Simplification du partage de l'information



12

Mon établissement

Mes constantes

- Poids: 77 kg
- Taille: 179 cm
- Température: 37.6 °C
- Tension artérielle: 108/81
- Fréquence cardiaque: 70 bpm
- Saturation en oxygène (SpO₂): 98 %

Mon établissement

Questionnaire
Après ma chimiothérapie

Did you vomit ?

Yes No

1 3 >10

Précédent Suivant

Portail Médical

Anesthésie (8 / 9)

Compte-Rendu Per-Op et SSP: 17-01-2018 17:47 du 17/01/2018 à 15:46
Signature : ? Date de validation : 17/01/2018 15:46:46

Compte-Rendu 17-01-2018 17:47 du 17/01/2018 à 15:46
Signature : ? Date de validation : 17/01/2018 15:46:46

Compte-Rendu 18-01-2018 11:58 du 18/01/2018 à 16:33
Signature : ? Date de validation : 18/01/2018 16:33:48

CPA 18-01-2018 17:01 du 18/01/2018 à 16:33

Constantes

Poids (21/03/19 08:00) 85 TA da (21/03/19 08:00) 84

TA sys (21/03/19 08:00) 142 Température (24/03/19 08:00) 36.8 °C

Biologie

PROTEINES
Préalbumine (3L) 34.1 g/L

BIOCH
CTST (48L) 0.0 µmol/L

Prescriptions

SOLUPIRED 20 mg 3.0 / 0.0 0 / 3 CPR

FUNGIZONE 10 % 2.0 / 0.0 2 / 3 CURÉ

PLITICAN 50 mg/2 mL 5.0 / 0.0 0 / 0 ~ 200 MG

XARELTO 20 mg 8.0 / 0.0 8.0 / 0.0 CPR

METIS CONNECT

Alertes

Données de santé

Fiches d'observations (5 / 313)

Fiche d'observations Médecin du 24/03/2019 à 10:33 de BALLY Olivia (Médecin)

Observation : RAS

Fiche d'observations Infirmière du 24/03/2019 à 09:09 de PETELAT Aurélie (Infirmière)

Observation : TRANSIT pas de selles aujourd'hui (sans) ce matin. Constatement de bon contact, doux, rassuré d'être hospitalisée ce week-end.
Dessert: pas de nausées ni vomissements sur la journée. Une d'abait-4+
Alimentation: se prémunie dans la cuisine.
Dent: DACCAR plusieurs lésions, soins de bouche avec bicar et solution d'I 50 mg efficaces, l'acné n'est hier à relater tous les 2 jours. En chambre.
Evénement: RAO sans perturbation prévu lundi 25.03.19

Fiche d'observations Infirmière du 24/03/2019 à 06:09 de TOURASSE Doran (Infirmière)

Observation : "tumeur relève précédente: pas de risque de chute pour cette patiente."

Fiche d'observations Infirmière du 23/03/2019 à 21:54 de TOURASSE Doran (Infirmière)

Observation : RAS sur la nuit, bien dormi. Après-midi, non aligée. Risque de chute la nuit, demander prescription barrières

Fiche d'observations Médecin du 23/03/2019 à 11:28 de BALLY Olivia (Médecin)

Observation : tjj relèvent à l'ide d'un RAO