



FRÉQUENCE
MÉDICALE
ONCOLOGIE

Projet régional

Haut de France

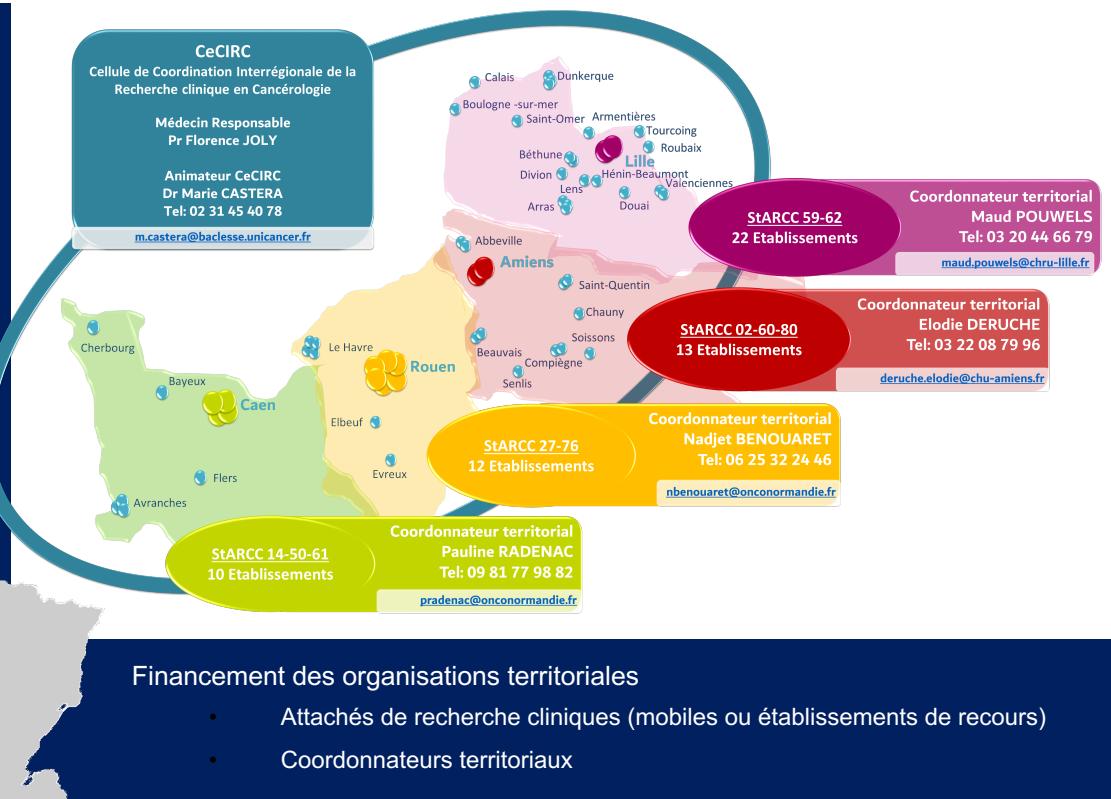
StARCC :

Structuration de l'Activité de Recherche Clinique en
Cancérologie



Haut de France

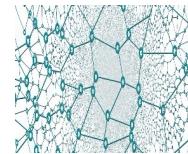
StARCC : une démarche interrégionale



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

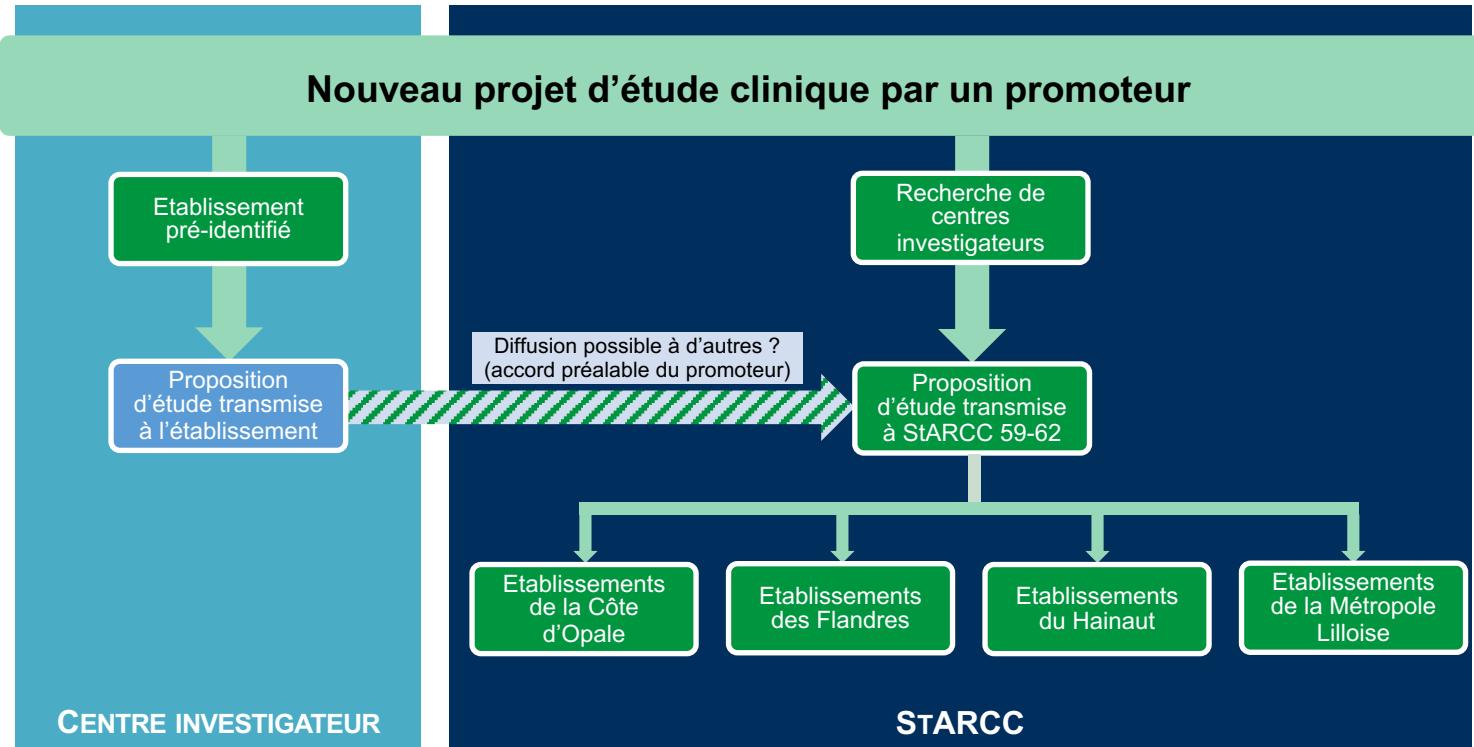


Favoriser l'accès à l'innovation thérapeutique dans les centres de référence : **essais complexes, essais de phase I et II**



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

The screenshot shows the ARCHIMAID platform interface. At the top, there are four logos representing different geographical areas: ONCO NORMANDIE (Departments 14, 50, 61), ONCO NORMANDIE (Departments 27 et 76), StARCC (Départements 59 et 62), and StARCC (Départements 02, 60, 80). Below these are search filters for 'Recherche dans l'interrégion' (Specialty, Location, Treatment, Type of study, Territory, Center, Phase, Line, Search term, Stage, Opening) and 'Recherche pour un patient' (Age, Sex, ICD-10 code). At the bottom are buttons for 'Réinitialiser', 'Recherche avancée', and '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 investigator

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.

Tous les mois, vous pourrez ainsi vous perfectionner sur un sujet par visioconférence, accessible par simple inscription préalable. — [Cliquez ici pour vous inscrire](#)

La première séance se déroule le **07 décembre 2020 de 13h à 14h** et concerne la radiothérapie.

Les prochaines séances concerneront les cytostatiques 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 psychologue.

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 COVID-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 COVID-19 a fait l'objet d'une communication à l'ESMO 2020 et d'une publication dans l'European Journal of Cancer disponible [ici](#).

Décourez le site internet du GCO : <http://www.gco.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 Joliot-Curie

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

STARCC 59-62
Contact : maud.pouwels@chu-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
► 155 fiches avec au moins 1 proposition étude (phase I à III) dans les Hauts-de-France et la Normandie
► 57 propositions d'étude sur 100 fiches transmises aux centres partenaires (Bruxelles, Paris)

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

Pre-screening des dossiers de RCP [Projet pilote]

Depuis décembre 2020, certains établissements STARCC se sont vu proposer un pre-screening de leurs dossiers de Réunions de Concertation Multidisciplinaires.

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

- Evénements à venir
- Participez à la première conférence Recherche Clinique du GIRCI Nord-Ouest le 09 avril 2021 de 10h à 12h
 - Cliquez [ici](#) pour vous inscrire à nos prochaines formations
 - Stratégies thérapeutiques en progression
 - La prise en charge des cancers solides le 11 mars 2021 de 10h à 14h
 - La prise en charge des cancers digestifs le 15 avril 2021 de 10h à 14h
 - La prise en charge des cancers mésentériques le 11 mai 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 Joliot-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 ARCHIMAID
- 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?



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



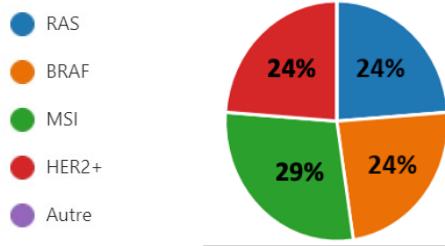
Le référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie (RIHN)

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.

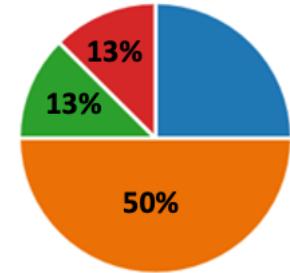
Place de la biologie moléculaire en cancérologie digestive sur la région PACA

1/Quelles anomalies moléculaires recherchez vous régulièrement en routine ?

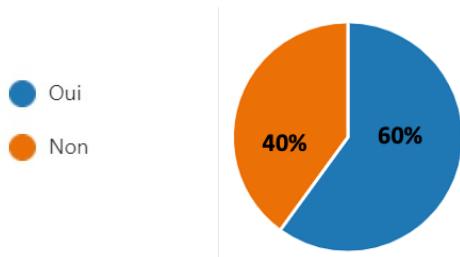


3/Si non , quelle en est la raison ?

- Remboursement insuffisant
- Pas de molécules disponibles
- Difficulté accès ATU
- Autre

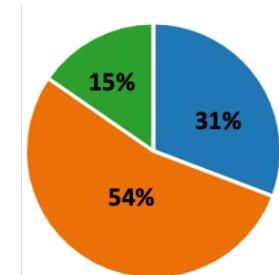


2/Recherchez vous d'autres anomalies pour accéder à des thérapies ciblés ?



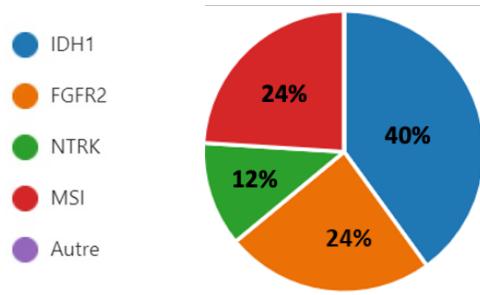
4/A quel moment réalisez-vous ce screening ?

- Au moment du diagnostic
- En L1 métastatique
- Au moment d'initier un traite...
- Autre

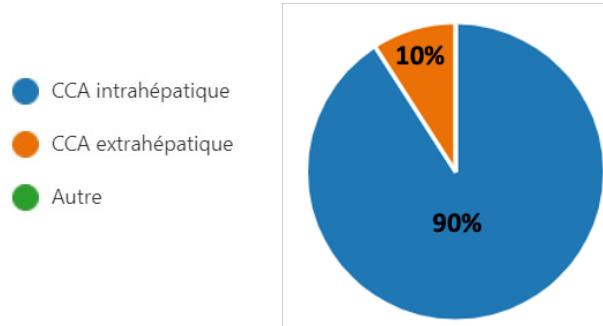


Place de la biologie moléculaire en cancérologie digestive sur la région PACA

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

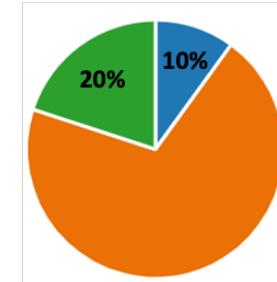


6/Dans quel type de cholangiocarcinome recherchez vous la mutation IDH1 ?



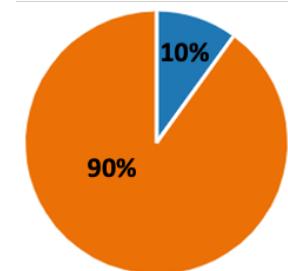
7/Dans quel délai obtenez vous les résultats ?

- Moins de 2 semaines
- De 2 à 4 semaines
- Plus de 4 semaines



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

- Au moment du diagnostic
- RCP de recours



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 KIT/PDGFR 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)

Gène	Transcrit	Exons	Gène	Transcrit	Exons	Gène	Transcrit	Exons
AKT1	NM_005163.2	3	FANCA	NM_000135.2	all	PRKAB2	NM_005399.4	all
ALK	NM_001304.0	20-29	FANCM	NM_020937.3	all	PRKG1	NM_002733.3	all
AR	NM_000444.4	all	FGFR1	NM_015850.3	3,11-17	PRKG2	NM_016203.3	all
ARID1A	NM_006015.6	all	FGFR2	NM_000141.4	7,12-14	PTEN	NM_000314.4	all
ATM	NM_000013.3	all	FGFR3	NM_001163213.1	7,9,11-16	PTPN11	NM_0012834.3	all
ATR	NM_001184.3	all	FGFR4	NM_002011.4	10-18	RAD50	NM_005732.3	all
BAP1	NM_004656.3	all	HDXB13	NM_006361	all	RAD51	NM_133487.3	all
BARD1	NM_000465.2	all	KDR			RAD51B	NM_001321821.1/ and all other transcripts	all
BCXL	NM_000633.2	all	KEAP1	NM_023500.1	4-6	RAD51C	NM_058216.1	all
BCXL1	NM_138578.2	all	KIT			RAD51D	NM_002878.3/NM_0011425	all
BCXL11	NM_138621.4	all	KRAS	NM_033360.2	2-4		71.1	
BRAF	NM_004333.5	11,15	MAP2K1 (MEK1)	NM_002755.3	2-3,6-7	RAF1	NM_002880	all
BRC41	NM_007294.3	all	MAP2K2 (MEK2)	NM_030662.3	2-4,6-7	RASA1	NM_002890.2	all
BRC42	NM_000059.3	all	MDM2	NM_002392.5	all	RB1	NM_000321.2	all
BRIP1	NM_032043.2	all	MET	NM_001227000.1	2,14-20	RECQL4	NM_004260.3	all
CASC19	NR_120364	all	MLH1	NM_000249.2	all	RET	NM_020975.4	1,13-16
CCND1	NM_053056.2	all	MRE11A	NM_005591.3	all	ROS1	NM_002944.2	36-38,40-41
CD274 (PD-1L)	NM_014143.3	all	MSH2	NM_000251.2	all	SMAD2	NM_005901.5	all
CDH1	NM_004360.4	all	MSH6	NM_000179.2	all	STK11	NM_004554.5	all
CDK12	NM_016507.3	all	MTOR	NM_004958.3	19,30,39,40,43-	TERT	NM_198253.2	promoter,1,8,9,13
CDK4	NM_0012575.3	all	MYC	NM_002467.4	all	TP53	NM_000546.4	all
CDK6	NM_001145306.1	all	MYD88	NM_002468.4	4	XRCC2	NM_005431.1	all
CDKN2A	NM_000077.4	all	NBN	NM_002485.4	all	XRCC3	NM_001100119.1	all
CDKN2B	NM_004936.3	all						
CHEK2	NM_007194.3	all	NF1	NM_001042492.2	all			
CRKL	NM_005207.3	all	NFE2L2	NM_006164.4	2			
CUL3	NM_001257198.1	all	NRAS	NM_002524.3	2-4			
DDR2	NM_001014796.1	5,17,18	PALB2	NM_024675.3	all			
EGFR	NM_005228.3	18-21	PCDC1L1G2 (PD-L2)	NM_025239.3	all			
EMSY	NM_001300492.1	all	PINK3CA	NM_006218.2	2-3,5-8,10,14,19,21			
EPCAM	NM_002354.2	all	PINK3R1	NM_181523.2	all			
ERRBB2	NM_004448.2	8,17,20	PM52	NM_000535.6	all			
ERRBB3	NM_001982.3	3a,12,17,23,25-28	PM52CL	NR_002217.1	all			
ERRBB4	NM_005235.2	10,12	POLD1	NM_001308632.1	all			
ESR1	NM_0001215.3	all	POLE	NM_006231.2	all			
ESR2	NM_001437.2	all	PRKAA1	NM_006251	all			
EZH2	NM_004456.4	4,16,18	PRKAA2	NM_006252.3	all			
FAM175A	NM_139076.2	all	PRKAB1	NM_006253.4	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.-124G>A et c.-146G>A (chr5:1,295,228 et chr5:1,295,250) (hg19).



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

En routine (FFPE ou Frais)

TYPE DE PRÉLÈVEMENT	<input type="checkbox"/> Tissu fixé : n°	<input type="checkbox"/> Sang sur EDTA
	<input type="checkbox"/> ADN extrait de :	<input type="checkbox"/> ADN circulant sang (EGFR pour cancer du poumon)
	<input type="checkbox"/> Fixateur :	<input type="checkbox"/> Autre (préciser) :
	<input type="checkbox"/> Tissu/biopsie congelé(e) : n°	
Nombre :	Tubes :	Blocs :
		Lomes :
		Autres :

Les modalités de prélevements (nombre de tubes, type de support de prélevement, ...) et les autres exigences du Département de Biologie du Cancer sont accessibles à l'adresse suivante : <https://ipcnex-extranet.ipc.unicancer.fr/medecin/Pages/dbc.aspx>

	Panel de gènes (96 gènes analysés)	Autres analyses
Cancer du poumon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> EGFR et KRAS <input type="checkbox"/> EGFR <input type="checkbox"/> BRAF <input type="checkbox"/> ALK (IHC et ISH) <input type="checkbox"/> ROS1 (IHC et FISH) <input type="checkbox"/> MET (mutation) <input type="checkbox"/> MET (FISH-amplification)
Cancer colo-rectal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> KRAS et NRAS <input type="checkbox"/> BRAF <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		<input type="checkbox"/>
Cancer de la prostate ou urologique		<input type="checkbox"/>
Cancer du pancréas		<input type="checkbox"/>
Tumeur stromale gastro-intestinale		<input type="checkbox"/> KIT et PDGFRA
Tumeur de la granulosa		<input type="checkbox"/> FOXL2
Extraction d'ADN		<input type="checkbox"/>
Autre : Préciser		

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 ampliseq.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, CRTC1, CSF1, DDIT3, EMILIN2, EPC1, ERG, EWSR1, FOXO1, FUS, GLI1, GPI, HMG21, 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

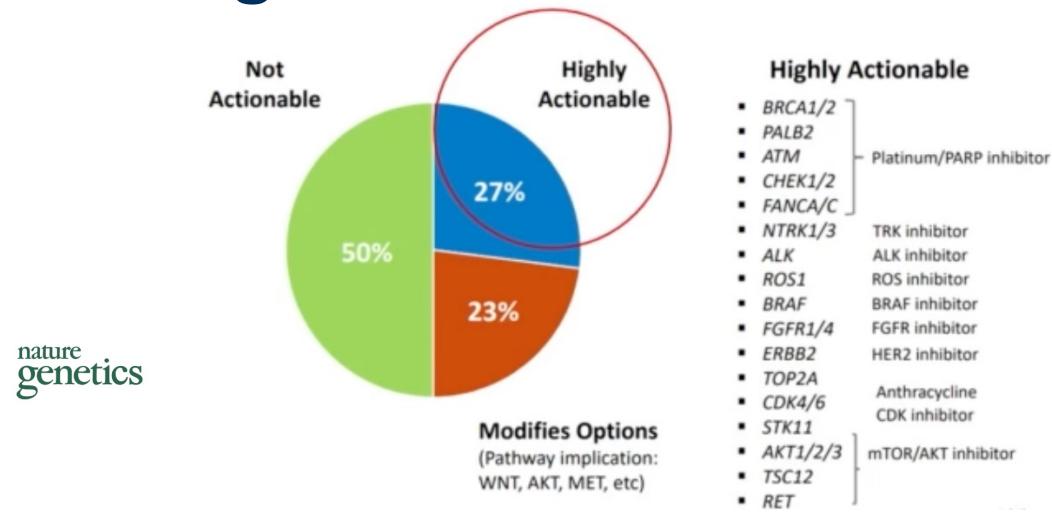
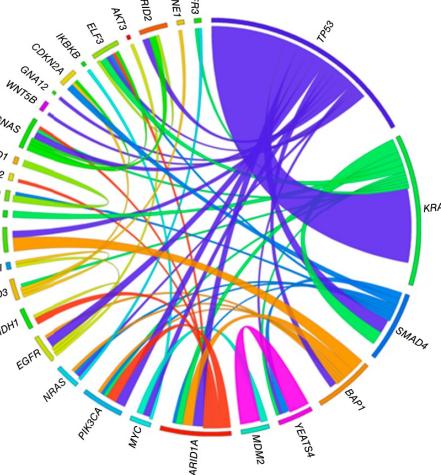
Ile-de-France

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...



Genomic spectra of biliary tract cancer

Hiromi Nakamura^{1,9}, Yasuhito Arai^{1,9}, Yasushi Totoki^{1,9}, Tomoki Shiota^{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 & Tatsuhiro Shibata^{1,4}

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

Essais thérapeutiques selon altération moléculaire en Île-de-France

CHOLANGIOPARENCHYMATIQUE

Traitements	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
Zenocutuzuma b	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 :

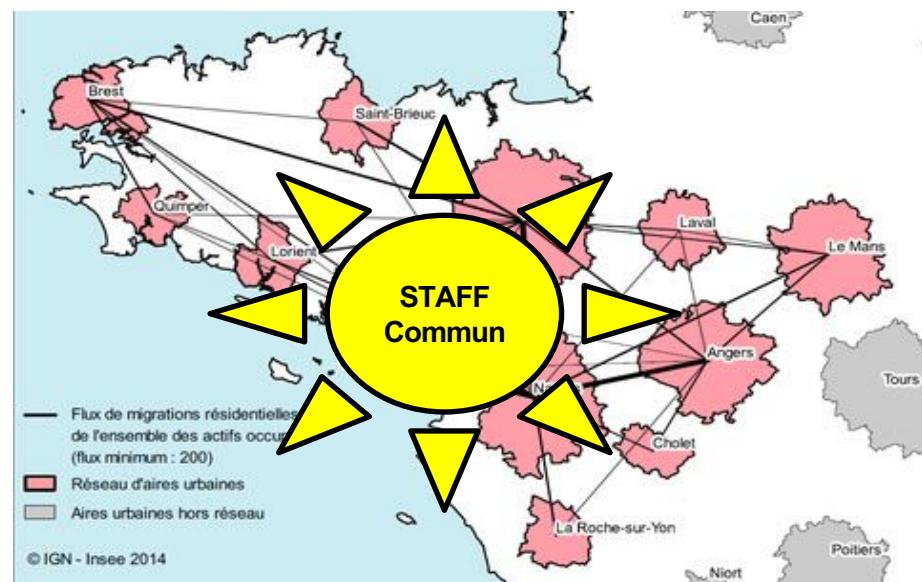
- L'accès à une optimisation du traitement
- Un suivi plus strict de la maladie et de son évolution
- Un bon usage du médicament et la lutte contre son mésusage.

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

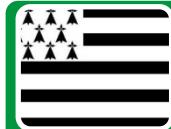


Staff recherche d'Essais précoce et innovants commun Pays de la Loire- Bretagne ARPEGO

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

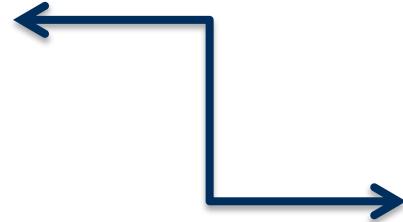


Activité Réseau ARPEGO

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



The screenshot displays the ARPEGO software interface with several sections:

- JOINDRE LES DOCUMENTS ESSENTIELS:** Instructions for attaching essential documents, mentioning a 15-day deadline for biopsy reports.
- CONSULTER LE DOSSIER D'UN PATIENT:** Instructions for viewing a patient's file, including a screenshot of a database interface for "TEST CANCER".
- ACCÉDER À LA FICHE ARPEGO APRÈS INSCRIPTION:** Instructions for accessing the ARPEGO file after registration, including steps for the requester and the patient.
- PRISE EN MAIN SIMPLIFIÉE:** A summary section with the title "OUTIL NUMÉRIQUE D'APPUI À LA COORDINATION DU PARCOURS DE SOINS EN CANCÉROLOGIE". It lists the "Dossier Communicant Cancérologie Bretagne" and provides contact information: phone number 02 99 28 99 56 and email parcours.sante@chru-brest.fr.

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 Giroto, MD¹⁸; Christelle de la Fouchardiere, MD¹⁹; Helene Senellart, MD²⁰; Raed Al-Rajabi, MD²¹; Florian Lordick²²; Ruixue Wang, PhD²³; Shailaja Suryawanshi, PhD²³; Pooja Bhagia, MD²³; S. Peter Kang, MD²³; 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 :

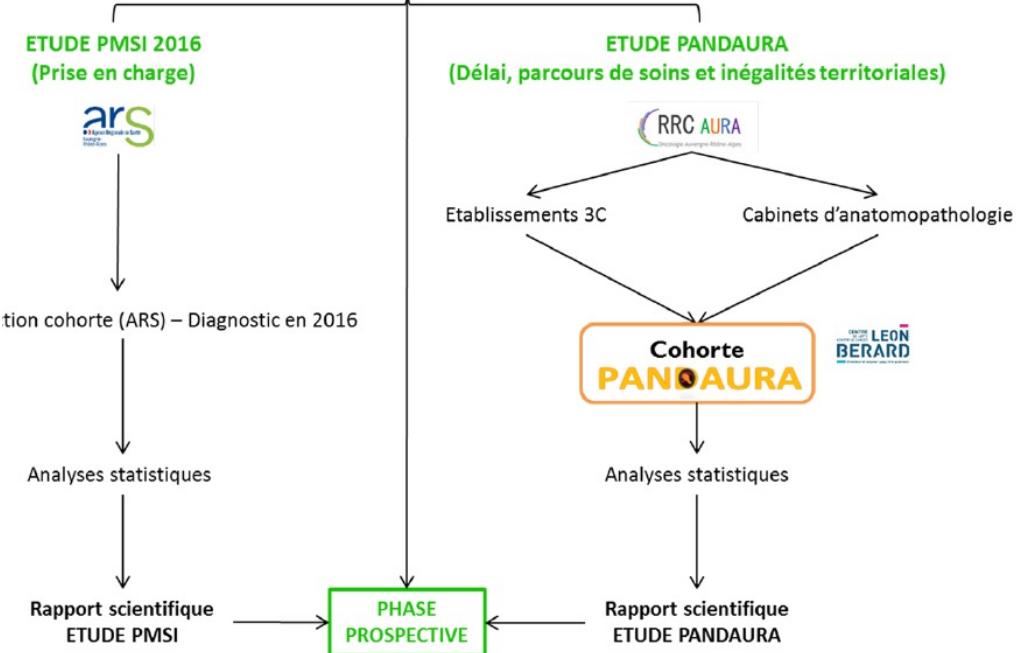
Retours d'expériences et projets dans la région AuRA

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.



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 Péridy, 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

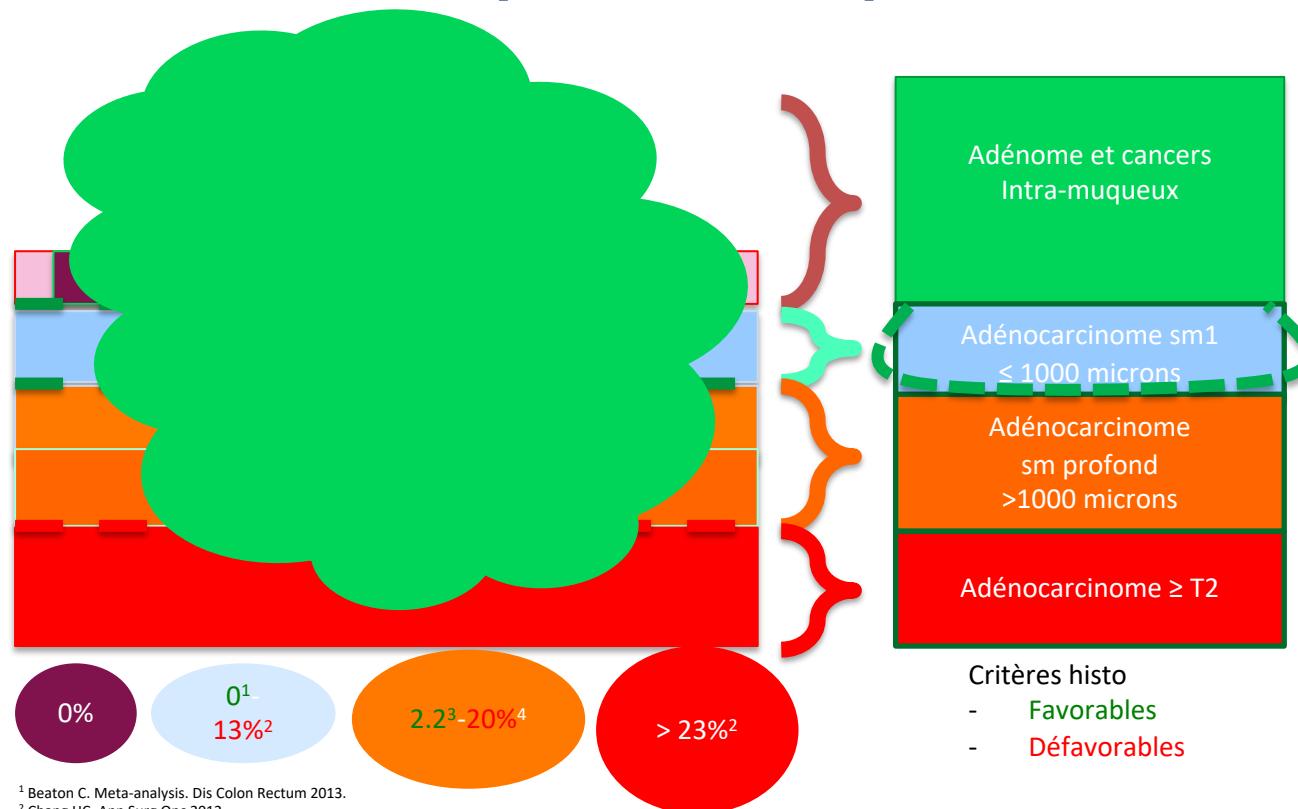
Dr COUTZAC, Dr ROCHEFORT, Dr SARABI



Madame, monsieur,

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

Néoplasies rectales superficielles: préservation d'organe



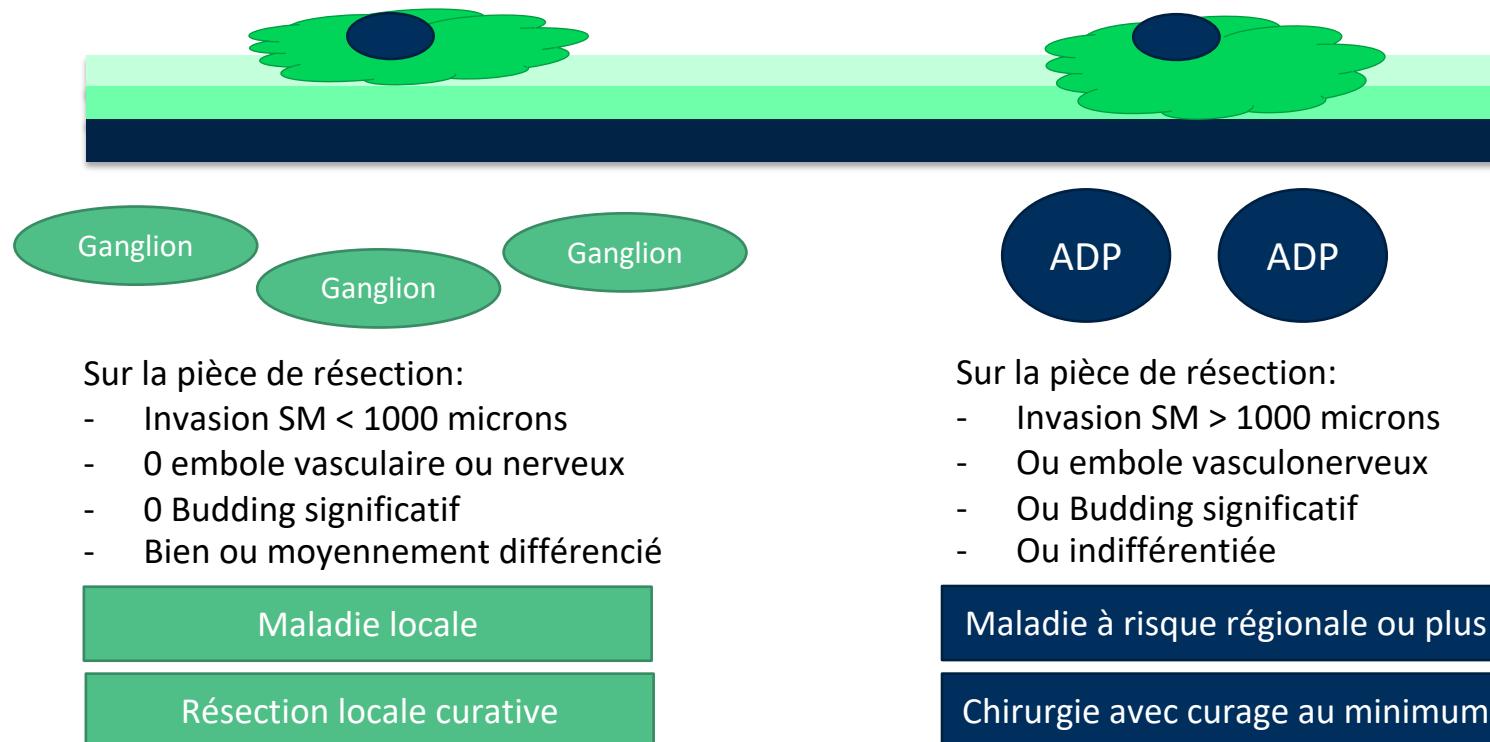
¹ Beaton C. Meta-analysis. Dis Colon Rectum 2013.

² Chang HC. Ann Surg Onc 2012.

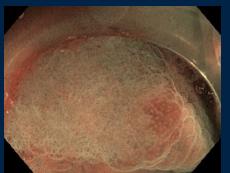
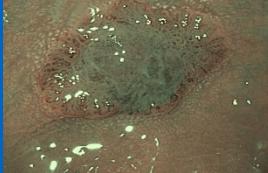
³Oka S et al. Dig Endosc 2011.

⁴Meyer J et al. JNCI 2015.

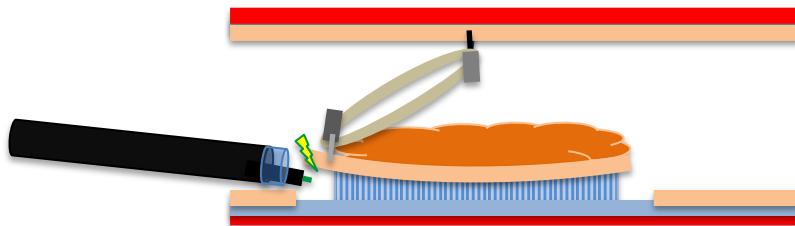
Néoplasies rectales superficielles: préservation d'organe



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 I ^p , I ^s Ou IIa Ou « Valley Sign »	Souvent IIc Ou <u>LST Non granulaire > 2 cm</u> Ou <u>macronodule (> 1cm) sur LST Granulaire</u>	<u>Souvent III</u> Ou <u>IIc avec composant nodulaire 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 avasculaires)</u>
Cryptes (chromo virtuelle ou réelle)	Rondes Blanches	<u>Spots noirs au fond des 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
					

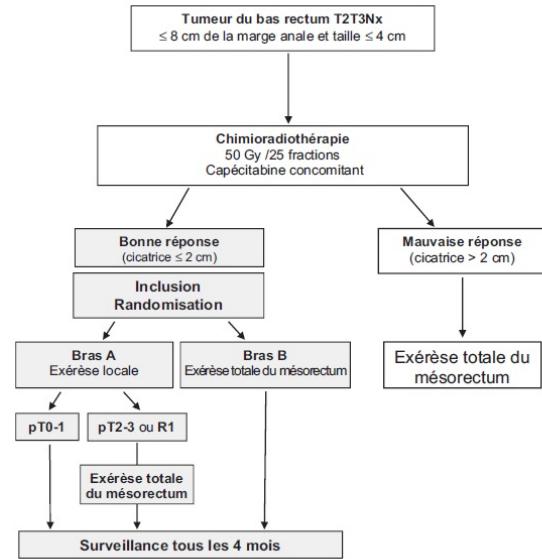
Néoplasies rectales superficielles: préservation d'organe



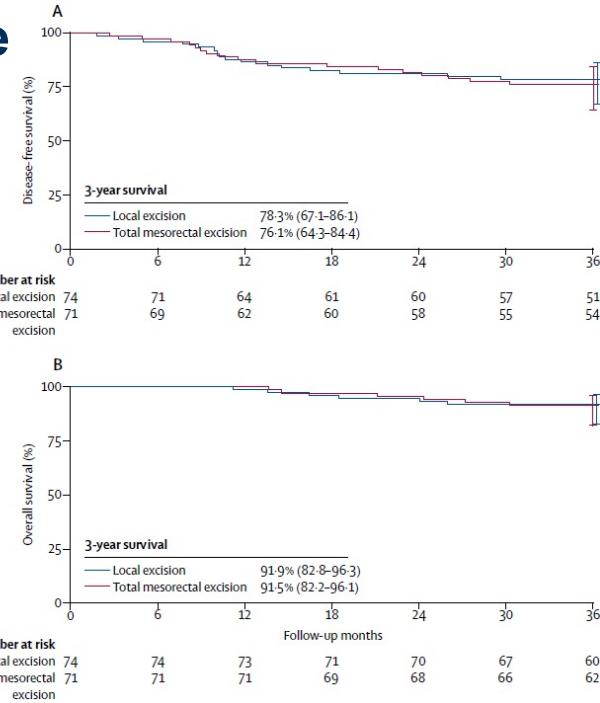
¹Jacques J, Pioche M et al. Endoscopy 2017.

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

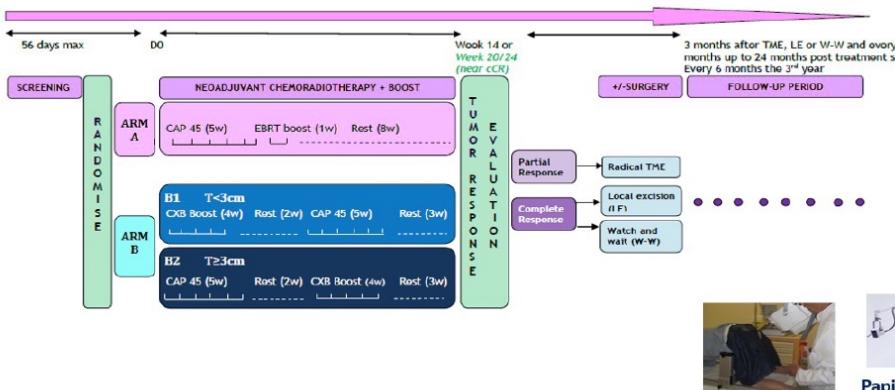


- ➔ ypT0 : 40.1% / ypT1 20.4% / ypT2 31% ypT3 8.5%;
- ➔ 0% ypN0 parmi ypT0 -T1 vs 15% ypT2 (p=0.012)
- ➔ cN0: 2% ypN1 vs 18% cN1 (IRM)

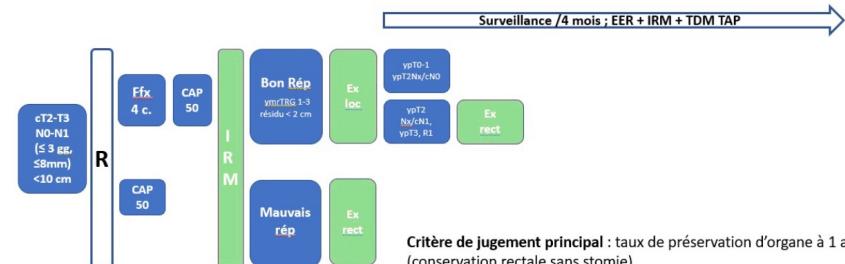
Préservation rectale dans l'adénocarcinome Un enjeu au-delà des lésions superficielles



Contact-thérapie : OPERA



Chimiothérapie : GRECCAR 12



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, récidive locale, survie globale et sans récidive 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 ratrappage 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

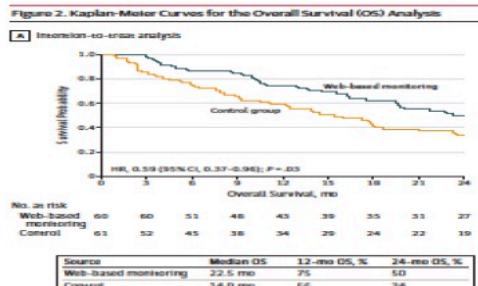
ASCO 2017, LBA 2 ASCO 2017

Basch Ethan

RESEARCH LETTER

Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer

JAMA January 22, 2019 Volume 321, Number 3



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.

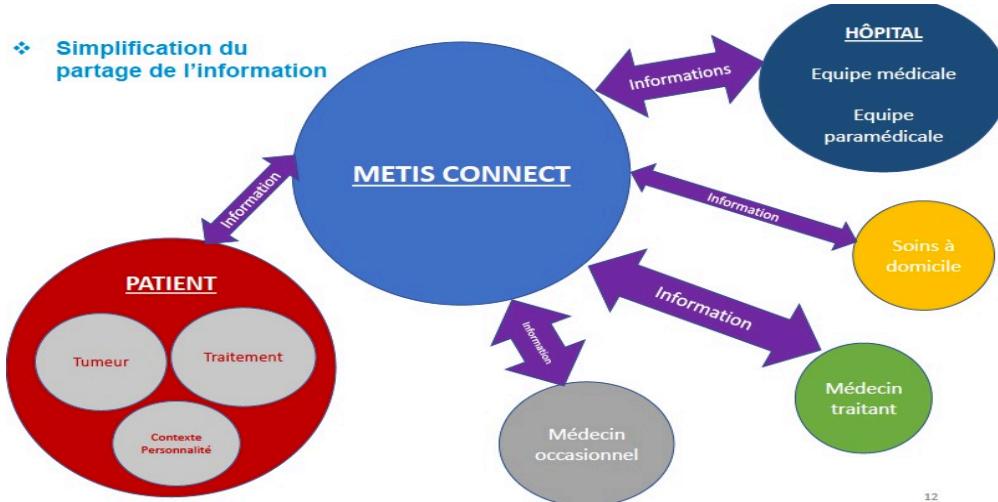
Lizée T¹, Basch E², Trémolières P³, Voog E⁴, Domont J⁴, Peyraga G³, Urban T⁵, Benraouia J⁶, Septans AL⁷, Balavoine M⁷, Detourneau B⁸, Denis F³.

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

Auvergne/Rhône-Alpes

- ❖ Simplification du partage de l'information



12



Anesthésie (5 / 9)

Compte-Rendu Par-Op et SIFI 17-01-2018 17:47 du 17/01/2018 à 15:46
Signataire : ? Date de validation : 17/01/2018 15:46:46

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

Compte-Rendu 18-01-2018 15:58 du 10/01/2018 à 16:33
Signataire : ? Date de validation : 10/01/2018 16:33:48

CPA 10-01-2018 17:01 du 10/01/2018 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

Imagerie (5 / 10)

Scanner thoraco-abdomino-pelvien du 14/03/2019 à 15:25
Signataire : ? Date de validation : 14/03/2019 15:25:00

Echographie de contrôle du 04/02/2019 à 08:13
Signataire : ? Date de validation : 04/02/2019 08:13:00

Scanner thoraco-abdomino-pelvien du 17/01/2019 à 12:43
Signataire : ? Date de validation : 17/01/2019 12:43:00

Echographie de contrôle du 23/11/2018 à 09:05
Signataire : ? Date de validation : 23/11/2018 09:25:00

Contrôle de cathéter à chambre implantable du 28/02/2018 à 13:58

Prescriptions

SOLUPRED 20 mg 3 J/1nd	0 / 3 CPR
FUNGZONE 10 % 5 J/1voie	2 / 3 CICARE
PLUTICAN 50 mg/2 mL 5 J/1voie	0 / 0 ~ 200 MG
XARELTO 20 mg 1 J/1voie	+

METIS CONNECT

Alertes

Données de santé

Portail Médical

Biologie

- Protéines (3U) 55.1 g/L (+)
- CTST (4BU) Fe du fer par TRF 60 µmol/L

Traitement habituel (1)

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

Observation :
RAS

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

Observation :
Transit pas de selles aujourd'hui lâche ce matin
Comportement : de bon contact, sourire, rassuré d'être hospitalisé ce week-end
Désir : pas de nausées ni vomissements sur la journée
Vie d'Auteur : R+
Mobilisation : se promène dans le couloir
Parler : peu avec les infirmiers, bâille de bouché avec bicar et amoxiclav 400mg efficace, facou resté hier à l'heure toutes les 2 jours. En chaleur
Dormir : RAD sans pertes prévu lundi 25.03.19

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

Observation :
"seur reçoit précédent : pas de risque de chute pour cette patiente"

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

Observation :
RAD sur le lit, pas dormi
Apnée et non réagira
Risque de chute si oui, demander prescription barrières

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

Observation :
tj refont l'idée d'un ROI