

pcr-289

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: 2215-CL-0201
data sporządzenia / aktualizacji: 01.02.2017

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, otwarte, dwuetapowe badanie fazy 2/3 z randomizacją do trzech grup terapeutycznych: monoterapii preparatem ASP2215 (gliterytynibem), terapii skojarzonej preparatem ASP2215 i azacytydyną oraz monoterapii azacytydyną w leczeniu chorych, u których świeżo rozpoznano ostrą białaczkę szpikową z obecnością mutacji FLT3, i którzy nie kwalifikują się do intensywnej chemioterapii indukującej.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD)
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr hab. Marek Hus Dr Olga Jankowska-Lęcka
4.	skład zespołu badawczego	Dr Tomasz Gromek – współbadacz Krystyna Piotrowska – pielęgniarka Bożena Florek – pielęgniarka Mgr Piotr Klimek – laboratorium Prof. Witold krupski – radiolog Dr Andrzej Ignatowicz – kardiolog Dr Jarosław Podhorecki – okulista Mgr Jolanta Charęzińska - farmaceuta
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Od II kwartału 2016 r. do II kwartału 2018 r.
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Kryteria włączenia/wylączenia: Kryteria włączenia: Do badania mogą być włączani pacjenci, którzy spełniają wszystkie poniższe kryteria: 1. Pacjent lub jego prawny przedstawiciel musi wyrazić pisemną świadomą zgodę w formie zatwierdzonej przez Niezależną Komisję Bioetyczną, w tym na sformułowania dotyczące zachowania prywatności zgodnie z przepisami krajowymi (np. zgodne z ustawą o przenośności ubezpieczenia zdrowotnego i odpowiedzialności z tego tytułu [HIPAA] w przypadku ośrodków zlokalizowanych w USA) przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur związanych z badaniem (w tym odstawieniem niedozwolonych leków, jeżeli jest to konieczne). 2. Pacjent musi być uznawany za osobę dorosłą zgodnie z lokalnymi przepisami w chwili wyrażania świadomej zgody. 3. U pacjenta rozpoznano uprzednio nieleczoną AML zgodnie z klasyfikacją Światowej Organizacji Zdrowia [Swerdlow et al, 2008], na podstawie oceny histopatologicznej w placówce prowadzącej leczenie pacjenta. 4. U pacjenta stwierdzono obecność mutacji FLT3 (wewnętrzna tandemowa duplikacja [ITD] lub mutacja domeny kinazy tyrozynowej [TKD] [D835/I836]) w próbce szpiku kostnego lub krwi pełnej w badaniu wykonanym przez centralne laboratorium. 5. Pacjent nie kwalifikuje się do intensywnej chemioterapii indukującej w wyniku spełnienia

	co najmniej 1 z następujących kryteriów: a) wiek ≥ 5 lat; b) występowanie którejkolwiek z następujących chorób współistniejących: i zastoinowa niewydolność serca lub frakcja wyrzutowa (EF) $\leq 0\%$; ii stężenie kreatyniny > 2 mg/dl ($177 \mu\text{mol/l}$), dializa lub przebyty przeszczep nerek; iii stan sprawności wg ECOG ≥ 3; iv nowotwór złośliwy występujący w przeszłości lub obecnie i niewymagający jednoczesnego leczenia; v pacjent otrzymał skumulowaną dawkę antracykliny powyżej 400 mg/m². 6. Pacjent musi spełniać następujące kryteria, zgodnie z oznaczeniami kliniczno-laboratoryjnymi: * stężenie aminotransferazy asparaginianowej i aminotransferazy alaninowej $\leq 1,5$ x górna granica normy (GGN); * stężenie bilirubiny całkowitej w surowicy $\leq 1,5$ x GGN. * stężenie potasu w surowicy $\geq$ dolnej granicy normy (DGN) * stężenie magnezu w surowicy $\geq$ DGN 7. Pacjent jest w stanie przyjmować badany lek doustnie. 8. Kobieta uczestnicząca w badaniu musi spełniać jeden z następujących wymogów: * być niezdolna do posiadania potomstwa: ☐ być w okresie po menopauzie (definiowanym jako co najmniej 1 rok bez krwawień miesięczkowych) przed wizytą przesiewową lub ☐ być bezpłodna wskutek udokumentowanego zabiegu chirurgicznego lub po usunięciu macicy (co najmniej 1 miesiąc przed wizytą przesiewową) * bądź, jeśli jest zdolna do posiadania potomstwa, ☐ musi wyrazić zgodę na niepodejmowanie prób zajścia w ciążę w trakcie badania i przez 45 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku badanego ☐ oraz musi uzyskać ujemny wynik testu ciążowego wykonanego z próbki moczu podczas wizyty przesiewowej ☐ a także, jeśli jest aktywna płciowo i pozostaje w związku heteroseksualnym, musi zobowiązać się do stałego stosowania 2 wysoce skutecznych metod zapobiegania ciąży* (z których co najmniej jedna musi być metodą barierową) przez cały okres trwania badania, począwszy od wizyty przesiewowej oraz przez 45 dni po podaniu ostatniej dawki badanego leku. 9. Uczestniczka płci żeńskiej musi zobowiązać się do niekarmienia piersią przez cały okres trwania badania, począwszy od wizyty przesiewowej oraz przez 45 dni po podaniu ostatniej dawki badanego leku. 10. Uczestniczka płci żeńskiej nie może być dawczynią komórek jajowych przez cały okres trwania badania, począwszy od wizyty przesiewowej oraz przez 45 dni po podaniu ostatniej dawki badanego leku. 11. Uczestnik płci męskiej i jego małżonka/partnerka w wieku rozrodczym musi stosować wysoce skuteczną antykoncepcję złożoną z 2 metod zapobiegania ciąży (z których co najmniej jedna musi być metodą barierową) przez cały okres trwania badania, począwszy od wizyty przesiewowej oraz przez 105 dni po podaniu ostatniej dawki badanego leku.
--	---

		12. Uczestnik płci męskiej nie może być dawcą nasienia przez cały okres trwania badania, począwszy od wizyty przesiewowej oraz przez 105 dni po podaniu ostatniej dawki badanego leku. 13. Uczestnik musi zobowiązać się, że nie będzie brał udziału w innym badaniu interwencyjnym podczas stosowania leczenia badanego. NIE przewiduje się dopuszczania wyjątków od kryteriów włączenia do badania.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacje zawarte w świadomej zgodzie pacjenta
8.	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	Edyta Kozłowska PAREXEL International Halicka 9 Cracow 31-036 M +48 663 663 939 T +48 12.350.15.22 F +48.12.431.93.91
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Trójstronna zgoda na prowadzenie badania klinicznego
10.	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 miejsce	Zgoda Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych UR.DBL.BLE.4500.0257.2016.MG.6 1489/16
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie nie zostało zakończone

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona w zamkniętej kopertce do Działu Organizacyjno-Prawnego

w terminie do 3 dni po rozpoczęciu badania. W przypadku zmiany podanych informacji należy złożyć aktualizację w terminie 3 dni od jej zaistnienia.

Proszę nie zmieniać formy składanej informacji i opisów w tabelach. Formularz obowiązuje od stycznia 2013 roku.

LEKARZ NIEROJAC
Oddział Hematologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie
Dr hab. n. med. Andrzej Kozłowski
1738999