

Présentation du projet interrégional et structurant sur le cancer du pancréas du Cancéropôle Est

Développement d'une cohorte sur les cancers du pancréas résecables ou potentiellement résecables

Etude: PANCREAS-CGE

Le projet

Etablissement d'une cohorte de patients atteints d'un cancer du pancréas exocrine résecable ou potentiellement résecable et dont les prélèvements et informations biologiques et cliniques sont associés à une fiche détaillée de données clinico-biologique avec un suivi actualisé régulièrement.

Dates clés

- Amorçage des réflexions et identification des besoins avec la labellisation du Cancéropôle par l'INCa (2014)
- 3 Réunions de mise en place du projet et des groupes de travail (11/2014, 01 et 04/2015)
- Rédaction du cahier de recueil, et du protocole liés à la cohorte
- Dépôt du dossier au CPP et ANSM 12/2015
- Acceptation ANSM 03/2016, CPP 04/2016
- Prolongation de 3 ans (2019-2022)

Soutien institutionnel

- Le Cancéropôle Est
- L'Institut National du Cancer
- Les Régions Grand Est et Bourgogne-Franche-Comté
- Fondation Solidarité Rhénane

Réseau PANCREAS-CGE

- * Région Bourgogne-Franche-Comté :
 - * CHU de Besançon
 - * CHU et CLCC de Dijon
- * Région Grand Est :
 - * CHU et CLCC de Strasbourg
 - * CHU et CLCC de Nancy
 - * CHU de Reims

Centres et plateformes mobilisés

- 8 centres (CHU et CLCC)
- Data management : Equipe de Méthodologie UMQVC (Besançon)
- CRB, 5 centres
- Plateforme de Qualité de Vie
- Plateforme d'immunomonitoring
- Plateformes de biologie moléculaire des cancers
- Plateforme de métabolomique

Objectif principal

- * **Objectif principal:**

- * **Evaluation des facteurs pronostiques de la survie des patients atteints d'un cancer du pancréas exocrine résecable ou potentiellement résecable : une cohorte prospective multicentrique**

Objectifs secondaires

* Objectifs secondaires:

- * Evaluer la **valeur pronostique des mutations KRAS détectées dans l'ADN plasmatisque** sur la survie sans maladie (SSM) Secondaires
- * Estimer l'impact des mutations de KRAS dans l'ADN plasmatisque sur la survie globale (SG)
- * Evaluer la valeur pronostique (pour SG et SSM) du dosage de la maladie résiduelle (avant, après chirurgie et au décours de la chimiothérapie adjuvante) par des techniques cytométriques ou par des techniques moléculaires (ADN plasmatisque).
- * Evaluer **la Qualité de Vie** relative à la santé (QdV)
- * Evaluer la valeur pronostique de la QdV sur la survie globale et de la survie sans maladie et validation d'un score pronostique intégrant la QdV, les biomarqueurs et les critères cliniques.
- * Etudier l'évolution longitudinale de la QdV selon les profils de biomarqueurs et la prise en charge
- * Evaluer l'association entre étendue de **l'exérèse chirurgicale et la QdV et la survie.**
- * ...

Emergence d'études ancillaires

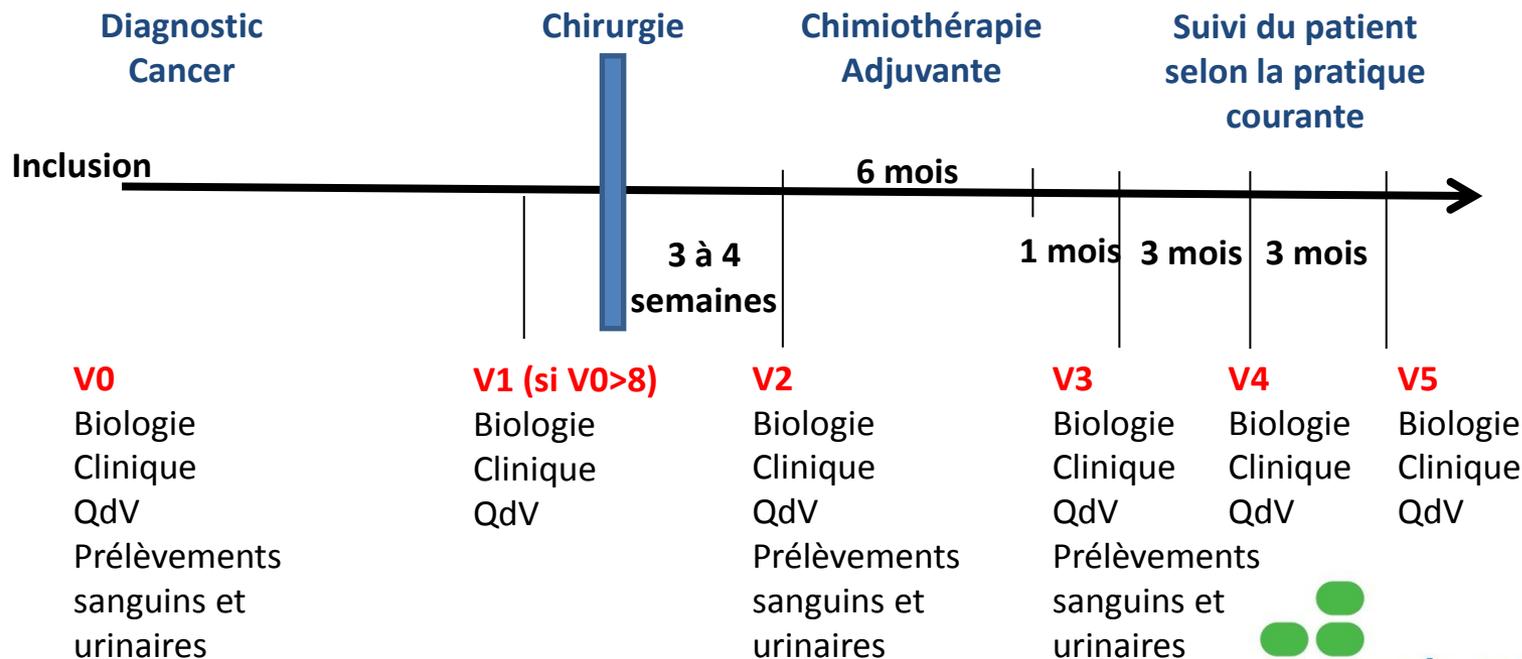
- Evaluation de l'influence de la chirurgie sur les réponses immunitaires anti-tumorales.
- Validation de la valeur pronostique des réponses immunitaires spécifiques mesurées avant la chirurgie et après la chimiothérapie adjuvante.
- Evaluation de l'influence de la chimiothérapie sur les réponses immunitaires anti-tumorales.
- Evaluation de la valeur pronostique sur la survie globale et la survie sans maladie, de biomarqueurs liés à l'angiogenèse complexe et mesurés dans le plasma des patients avant et après chirurgie.
- Etude de la valeur pronostique sur des altérations géniques intra-tumorales (DPC4) ou du phénotype mésenchymateux sur la survie globale et la survie sans maladie.
- Evaluation de l'intérêt d'un panel de gènes analysé en séquençage de nouvelle génération sur le suivi de la maladie à partir de prélèvements sanguins (ctDNA) et de pièces opératoires (tumeurs congelées ou fixées et incluses en paraffine).
- ...

Constitution de la cohorte

- * Durée de la période d'inclusion : 3 ans (prolongée 3 ans en 2019)
- * Durée de la participation des patients :
 - * 1 an pour les prélèvements sanguins
 - * 3 ans pour les questionnaires de QdV
- * Durée de suivi des patients : l'étude se déroulera jusqu'à une période de suivi effective de 3 ans pour le dernier patient inclus
- * Durée totale de l'étude : 7ans
- * Screening des patients : décision de chirurgie et de chimiothérapie dans le cadre du soin
- * 2 schémas possible :
 - * Patients ne recevant pas de chimiothérapie néo adjuvante
 - * Patients recevant une chimiothérapie néo adjuvante

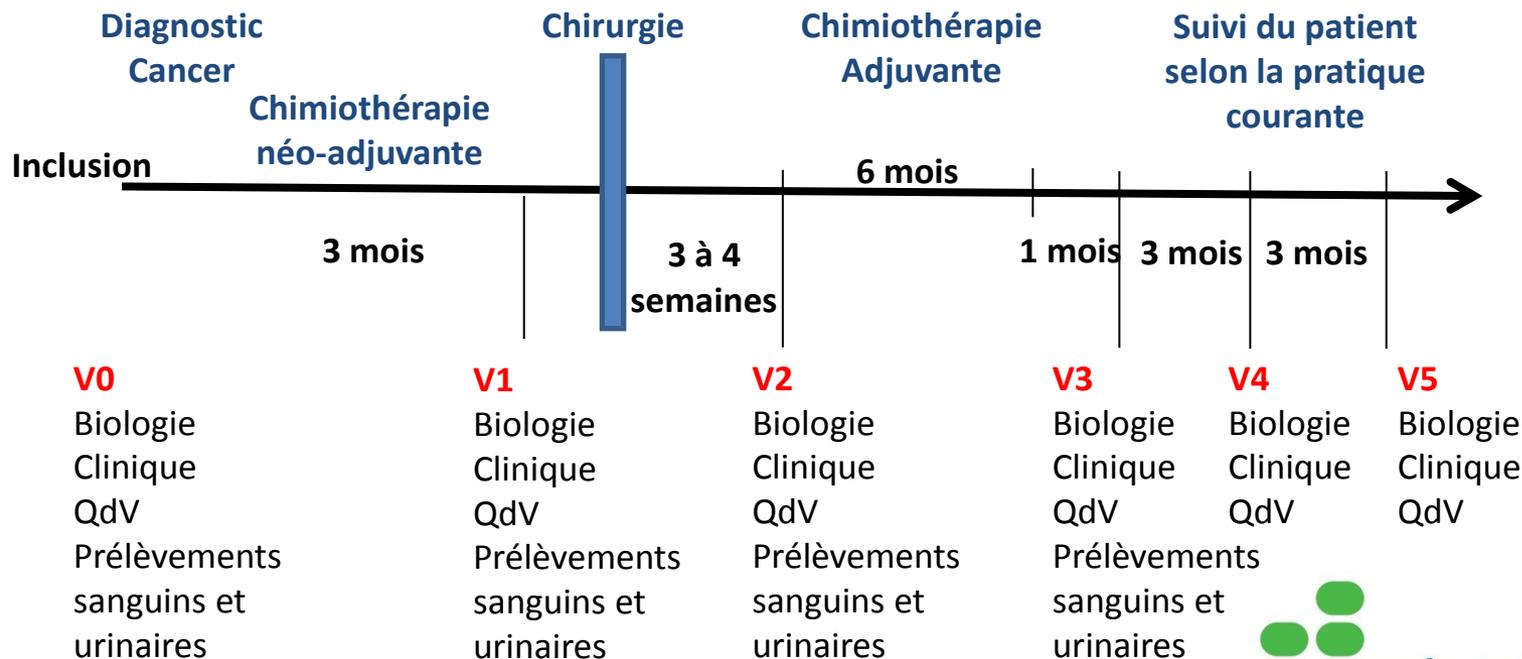
Description de l'étude (1/2)

Schéma de l'étude pour les patients ne recevant pas une chimiothérapie néo-adjuvante :



Description de l'étude (2/2)

Schéma de l'étude pour les patients recevant une chimiothérapie néo-adjuvante :



Point clés du cahier d'observation et de suivi du patient

- Elaborer avec les différents groupes de travail du projet PANCREAS-CGE
 - Données démographiques, diagnostique, bilan imagerie et envahissement vasculaire
 - Données biologiques
 - Fiche chirurgicale détaillée
 - CR anatomopathologique
 - Traitements (néo-adjuvant et adjuvant)
 - Prélèvements (CRB et sanguins)
 - Questionnaires QdV QLCQ30 et PAN26 (spécifique Pancréas)
 - Suivi du patient

Circuits des prélèvements

- * Prélèvements tumoraux préparés et stockés sur site; envoyés annuellement à la tumorothèque interrégional située à Strasbourg.
- * Prélèvements urinaires : préparés et stockés sur site; envoyés annuellement à Strasbourg
- * Prélèvements sanguins:
 - * Pour l'immunomonitoring, envoyés à la plateforme de biomonitoring de Besançon
 - * Pour l'ADN plasmatique : centralisés à Dijon puis dirigés dans les plateformes de biologie moléculaires des cancers

Charte d'utilisation de la cohorte PANCREAS-CGE

- * L'instance de gouvernance de la cohorte PANCREAS-CGE est le **comité stratégique et scientifique** :
 - * Le coordonnateur scientifique,
 - * Le coordonnateur médical du promoteur ou son représentant
 - * Les investigateurs principaux de tous les centres investigateurs,
 - * Le Cancéropôle Est,
 - * Membres invités
 - * Un membre de l'équipe de méthodologie de la base de données,
 - * 1 attaché de recherche clinique
 - * 1 représentant CRB
 - * Un représentant des patients

Charte d'utilisation de la cohorte PANCREAS-CGE

* **Modalités d'accès aux ressources de la cohorte :**

- * Toutes les équipes de recherche, publiques et privées, françaises ou étrangères, désirant utiliser les ressources dans le but de réaliser des projets de recherche spécifique (PRS) devront soumettre leur projet au conseil stratégique et scientifique. Il peut s'agir d'utilisation des données et/ou des échantillons biologiques. Le porteur de PRS adossé à la cohorte est responsable de la qualité et de l'intégrité scientifique du PRS.
- * Le dossier de demande de PRS sera examiné par le conseil stratégique et scientifique qui réalisera une revue détaillée du dossier.
- * **Règles de propriétés intellectuelles ainsi que celles de publications et communications scientifique seront clairement définies avant la cessation des échantillons.**

Contacts

- * Cancéropôle Est : Florence Schaffner
 - * florence.schaffner@canceropole-est.org
- * Equipe de méthodologie : Dewi Vernerey
 - * dvernerey@chu-besancon.fr
- * Coordination recherche clinique
 - * Marion Jacquin : m1jacquin@chu-besancon.fr
 - * Stéphanie François : sfrancois@chu-besancon.fr