

ASL BIELLA

Titolo:	La medicina di precisione guidata dal profilo genetico e dalla biopsia liquida per i pazienti affetti da tumori del colon di stadio iii e stadio ii ad alto rischio – lo studio sagittarius
Patologia:	colon-retto
Tipo di Studio:	Studio interventistico farmacologico
Fase:	III
Principali criteri di inclusione:	1. Consenso informato di SAGITTARIUS scritto. 2. Età ≥ 18 anni. 3. Diagnosi istologicamente confermata di cancro del colon operabile in stadio III e in stadio II ad alto rischio, localizzato ad almeno 12 cm dall'orlo anale mediante endoscopia e al di sopra del riflesso peritoneale al momento dell'intervento. 4. Disponibilità del tessuto tumorale originale FFPE. 5. ECOG performance status 0-1. 6. Funzioni d'organo normali. 7. Le donne con potenziale fertile devono eseguire un test di gravidanza ed essere disposte a utilizzare metodi contraccettivi altamente efficaci
Principali criteri di esclusione:	Storia di un'altra malattia neoplastica, a meno che non sia in remissione da ≥ 5 anni. Non sono esclusi i partecipanti con carcinoma basocellulare della pelle, carcinoma squamocellulare della pelle o carcinoma in situ (ad esempio, carcinoma mammario, carcinoma cervicale in situ) che sono stati sottoposti a terapia potenzialmente curativa. 2. Ha avuto una colonscopia diagnostica incompleta e/o la rimozione di polipi. 3. Evidenza macroscopica o microscopica di tumore residuo (resezioni R1 o R2). I pazienti non devono aver mai avuto alcuna evidenza di malattia metastatica (compresa la presenza di cellule tumorali nel lavaggio peritoneale). 4. Trattamento attuale o recente con un altro farmaco in fase di sperimentazione o partecipazione a un altro studio in fase di sperimentazione. 5. Paziente non in grado di rispettare il protocollo di studio per motivi psicologici, sociali o geografici.

	6. È incinta o sta allattando, o prevede di concepire o avere figli entro la durata prevista dello studio. 7. Contraccezione inadeguata (pazienti maschi o femmine) se in età fertile o con potenziale procreativo. 8. Malattia cardiovascolare clinicamente rilevante. 9. Occlusione intestinale acuta o subacuta o storia di malattia infiammatoria intestinale. 10. Neuropatia preesistente > grado 1. Reazione allergica nota di grado 3 o 4 a uno dei componenti del trattamento. 11. Ha un deficit noto di DPD (diidropirimidina deidrogenasi). 12. Ha una sindrome di Gilbert o una variante germinale omozigote *28/*28 di UGT1A1. 13. Ha una storia nota di virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Nota: non è richiesto il test HIV. 14. Ha un'anamnesi nota di epatite B (definita come reattiva all'antigene di superficie dell'epatite B [HBsAg]) o un'infezione attiva nota da virus dell'epatite C. Nota: non è richiesto il test per l'epatite B e l'epatite C, a meno che non sia richiesto dalle autorità sanitarie locali. 15. Ha una storia nota di TBC attiva (Bacillus Tuberculosis)
Sede e contatti	ASL BI- Clinical Trial Center (01515156510 ufficio.sperimentazioni@aslbi.piemonte.it)