

Tumores Sólidos

Estudio de selección para participantes con tumores malignos

Estudio de selección maestro para determinar el estado de biomarcadores y la posible elegibilidad para el ensayo en pacientes con tumores malignos

Trial Status
Aceptando Pacientes

Trial Runs In
28 Countries

Trial Identifier
NCT05419375 BX43361

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio de selección maestro para determinar el estado de biomarcadores y la posible elegibilidad para el ensayo en pacientes con tumores malignos

Trial Summary:

El objetivo de este estudio es determinar el estado de biomarcadores del tejido tumoral de un participante y usar ese estado para determinar la elegibilidad para participar en un estudio clínico vinculado de Roche.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 2
Phase

NCT05419375 BX43361
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

Criterios Generales de Inclusión:

- Disponibilidad confirmada de una muestra tumoral representativa fijada en formalina e incluida en parafina (FFPE) que cumpla con los criterios descritos en el protocolo.

ForPatients

by Roche

- Considerado por el investigador principal como candidato para un ensayo clínico vinculado con un medicamento en investigación y del que el participante tiene conocimiento y voluntad de participar en dicho ensayo.

Criterios de Inclusión para Participantes con Cáncer de Pulmón de Célula No Pequeñas (CPCNP) en estadio III

- CPCNP en estadio III localmente avanzado, no extirpable, de histología escamosa o no escamosa, según la 8a. edición del sistema de estadificación del cáncer del Comité Conjunto Estadounidense sobre el Cáncer (AJCC) y la Unión Internacional para el Control del Cáncer (UICC) (Amin et al. 2017),
- Grado de actividad grupal de 0, 1, o 2 del Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este (ECOG)

Criterios de Inclusión para Participantes con Cáncer de Pulmón de Célula No Pequeñas (CPCNP) en estadio II, IIIA, or IIIB selecto (solo T3N2) que requiera tratamiento adyuvante

- CPCNP en estadio II a IIIA, o IIIB selecto (solo T3N2) según la 8.a edición del sistema de estadificación de cáncer de AJCC y UICC (Amin et al. 2017)
- Considerado elegible para cirugía con intención curativa (resección completa con todos los márgenes quirúrgicos con resultado negativo para tumor).
- Se recomienda que la selección dentro del estudio BX43361, mediante una biopsia previa al tratamiento, se realice lo antes posible en la vía de tratamiento del paciente para asegurar que el paciente sea potencialmente elegible para todas las cohortes, y debe cumplir con los lineamientos descritos en el protocolo.
- Muestra tumoral FFPE representativa obtenida antes del inicio de cualquier tratamiento.
- Grado de actividad según el ECOG de 0 o 1

Exclusion Criteria:

Criterios Generales de Exclusión:

- Antecedentes de neoplasias malignas distintas del CPCNP durante los 5 años previos a la selección, con excepción de las neoplasias malignas con riesgo insignificante de metástasis o muerte.
- Cualquier condición que pueda afectar la interpretación de los resultados del estudio.
- Enfermedad hepática o cardiovascular significativa.
- Alograsplante previo de células madre o de órganos sólidos.