

Bröstcancer

Studie (kontaktperson)	Inkluderbara patienter	Studiearmar/frågeställning	Kommentar
Swe 2004 BCG KohoRT-studien (Per Malmström)	Kvinnor ≥ 65 år med låg risk ($< 1\%/år$) för lokalrecidiv efter bröstbevarande kirurgi, ER+, PgR+, ej Grad III	Kohort av kvinnor som ej strålas mot kvarvarande bröstparenchym efter bröstbevarande kirurgi	
SBG 2004-1/ABCSG25 (även farmakogenomik) (Per Malmström)	Kvinnor mellan 18 och 65 år som opererats radikalt för T1-T3 N1 oavsett antal affekterade lymfkörtlar	Fas III: Dosanpassad EC x 4 q2w \rightarrow Docetaxel x 4 q2w vs FE ₁₀₀ C x 3 q3w \rightarrow Docetaxel x 3 q3w	Behandlingen i den dostäta armen ges med G-CSF. Antibiotikaproylax ges i cykel 1-4. I "FEC-armen" ges G-CSF och ev antibiotika som sekundärproylax
SOFT (Per Malmström)	Premenopausala kvinnor med receptorpositiv sjukdom efter ev kemoterapi	Fas III: Tamoxifen vs Tamoxifen + ovariell suppression/ablation vs AI + ovariell suppression/ablation	
TEXT (Per Malmström)	Premenopausala kvinnor med receptorpositiv sjukdom efter ev kemoterapi	Fas III: GnRH + Tamoxifen vs GnRH + AI	Man kan randomisera även patienter som randomiserats i SOFT
Pentoxifyllinstudien (Lisa Kjellén)	Kvinnor som inom 3 mån före inklusion har fått lokoregional radioterapi mot bröst/thoraxvägg och axill. Får ej ha pågående aktiv terapi med undantag av Tamoxifen, Letrozole eller Exemestan	Randomiserad placebokontrollerad studie: Pentoxifyllin + vitamin E vs Placebo + vitamin E under 12 mån. Kan Pentoxifyllin + vitamin E minska strålrelaterad toxicitet till följd av fibros?	Inklusion stängd
TEX (även farmakogenomik) (Niklas Loman)	Generaliserad bröstcancer utan känd CNS-metastas och mätbar sjukdom som skall ha s k 1st line kemoterapi	Fas III: Epirubicin och Paklitaxel (ET) ensamt eller i kombination med Capecitabine (TEX). ET-armen erbjudes Capecitabine vid progress	Inklusion planerad t o m våren 2007
GemPac (Lotta Lundgren)	1st eller 2nd line vid generaliserad bröstcancer. Mätbar sjukdom enligt RECIST, eller WHO (skelett)	Fas II studie av Paklitaxel och Gemcitabine givet dag 1 och 8 q3w	
HERNATA (Lotta Lundgren)	1st line vid generaliserad eller lokalt avancerad HER2-positiv bröstcancer (IHC3+ alternativt FISH+), skall ha mätbar sjukdom	Fas III: Trastuzumab + Docetaxel med Trastuzumab + Vinorelbin	
FACT (Margareta Sjövall)	Recidiverande mätbar (RECIST) bröstcancer i första linjens palliativa terapi	Fas III: Anastrozol vs Anastrozol + Fulvestrant	
MR-studien (Niklas Loman)	Mutationsbärare avseende BRCA1, BRCA2 eller p53, eller riskindivider från familjer utan identifierad mutation men med en hög risk för bröstcancer baserat på släkthistorian	Kohort-studie. Studie avseende huruvida årlig MR-screening tillför något till screening med mammografi och ultraljud	Inklusion sker via onkogenetiska mottagningen i samband med onkogenetisk rådgivning och utredning
BC _{met} (Håkan Olsson)	Patienter med kvarvarande tumör lokalt, regionalt eller metastatiskt	Insamling av blodprover för proteomics-studier	Får inte ha pågående, eller inom 3 mån avslutad cytostatikabehandling
BC _{blod} (Helena Jernström)	Kvinnor opererade för bröstcancer	Insamling av blod inför primäroperation och vid upprepade tillfällen under uppföljningen för analys av genetiska normalvarianter och tumörmarkörer	Provtagning sker genom AMOs och OKFEs försorg

Gastrointestinal cancer

Studie (kontaktperson)	Inkluderbara patienter	Studiearmar/frågeställning	Kommentar
GA-TAC (Anders Johnsson) Randomiserad Fas II studie	Ventrikelcancer (inkl cardia) Adenocarcinom Lokalt inoperabel eller metastaserande 1:a linjens behandling Mätbar sjukdom	Sekventiell behandling: Arm A: Irinotekan/FU/LV x 4 → Taxotere/FU/LV x 4 Arm B: Taxotere/FU/LV x 4 → Irinotekan/FU/LV x 4	Studien startade november 2004
Svenska peritonealcancer-studien (Sven Fredriksen, Kir klin, Lund) Randomiserad Fas II studie	Peritoneal carcinomatos pga kolorektal cancer Ingen fjärrmetastasering	FOLFOX (Oxaliplatin + 5 FU/LV infusion) vs kirurgi + intraperitoneal 5 FU	
NORDIC VII (Anders Johnsson) Randomiserad nordisk Fas III studie	1:a linjens cytostatika vid metastaserande kolorektal cancer	Arm A: FLOX till progress Arm B: FLOX/Erbitux till progress Arm C: FLOX/Erbitux x 8, följt av Erbitux underhållsbehand- ling	Start oktober 2005
EXPERT-C (Anders Johnsson) Randomiserad Fas II studie	Rektalcancer, högrisk, utan fjärrmetastaser, >18 år, WHO 0-2. Tumören <1 mm från mesorektal fascia eller T3 nedom levatorer eller >5 mm i perirektalfettet	XELOX x 4, följt av RT 50,4 Gy/28 fr + XELODA konkomittant +/- Cetuximab	Start januari 2007
ACT (Anders Johnsson) Randomiserad Fas III studie	1:a linjens cytostatikabehandling av metastaserande kolo- rektal cancer, >18 år, WHO 0-1	XELOX eller XELIRI eller FOLFOX eller FOLFIRI + Avastin under 18 veckor. Randomiseras till underhållsbehandling med Avastin + Tarceva eller enbart Avastin.	Start våren 2007

Lymfom

Studie (kontaktperson)	Inkluderbara patienter	Studiearmar/frågeställning	Kommentar
MAIN (Ola Lindén)	DLBCL, alla IPI	Fas III. R-CHOP-14/21 +/- Bevacizumab	
PRELUDE (Mats Jerkeman)	DLBCL, IPI 3-5 CR/CRu efter R-CHOP 14 eller R-CHOP 21	Fas III. Enzastaurin vs Placebo som underhållsbehandling	
NLG-CNS2 (Mikael Eriksson)	Primära CNS-lymfom	Fas II	
CRY-04 (Mikael Eriksson)	DLBCL/FL grad 3. Patienter <65 år (aIPI 2-3)	Fas II. R-CHOEP-14 + HD-Cytarabin + HD-mtx	
GEN415 (Mats Jerkeman)	Recidiv av DLBCL	Fas II. Ofatumumab (CD20-antikropp) x 8	
NLG-MCL3 (Mats Jerkeman)	MCL, obehandlade patienter, 18-65 år	Fas II. Maxi CHOP–Cytarabin-Rituximab (Zevalin)-ASCT	
ACT-1, ACT-2 (Thomas Relander)	Obehandlade patienter med PTCL stad I-IV	Fas III. CHOP-14 +/- Alemtuzumab (+ASCT till yngre)	Ersätter NLG-T01 vid årsskiftet 07-08
Romidepsin (Thomas Relander)	PTCL, recidiv	Fas II. Iv inf, 6 mån	Startar hösten -07
HX-CD20-409 (MUNIN) (Mats Jerkeman)	FL grad 1-3, obehandlade patienter	Fas II. Ofatumumab (CD20-antikropp) i två dosnivåer + CHOP-21 x 6	
Zevalin (Ola Lindén)	FL grad 1-2, obehandlade patienter	Fas II. Zevalin	
Mabthera ± Interferon (Ola Lindén)	Indolenta B-cellslymfom Behandlingskrävande, mätbar sjukdom.	Fas III. Rituximab ± Interferon-α	
Hx-CD20-405 (Mats Jerkeman)	FL grad 1-2. Progress eller recidiv <6 mån efter Rituximab +/- kemoterapi	Fas II. Ofatumumab (CD20-antikropp) i två dosnivåer	
Lym-3001 (Ola Lindén)	FL grad 1-2. Recidiv >6 mån efter Rituximab	Rituximab +/- Bortezomib (Velcade)	
EORTC 20012 (Anita Gustavsson)	Hodgkinlymfom, stad III-IV, >2 riskfaktorer, 16-60 år, WHO 0-2	BEACOPP esc x 4 + BEACOPP std x 4 vs ABVD x 8	

Uppdaterad 071126

Malignt melanom

Studie (kontaktperson)	Inkluderbara patienter	Studiearmar/frågeställning	Kommentar
CP-4055 (Lotta Lundgren)	Ej tidigare behandlade patienter med metastaserande melanom, mätbar sjukdom enligt RECIST. Ej CNS-metastaser, ej ögonmelanom	Fas II, studerar ett nytt läkemedel, ett fettsyrederivat av Ara-C med effekt på solida tumörer	Inklusionen påbörjad november 2005, planeras pågå under 2007. Samarbete med Klinisk Farmakologi
CP-675 (Lotta Lundgren, Carina Modéus)	Patienter med metastaserande melanom stadium IIIC eller IV. Ej CNS-metastaser, ej ögonmelanom	Fas III, som randomiserar mellan Temozolomide och Ticitumumab (human antikropp mot CTLA-4, vilket medför aktivering av T-celler)	Inklusionen påbörjad 2006

Prostatacancer

Studie (kontaktperson)	Inkluderbara patienter	Studiearmar/frågeställning	Kommentar
SPCG 12 (Per Flodgren, Magdalena Cwikiel, René Blom, Olof Ståhl)	Genomgången prostatektomi - pT3a, Gleason score 4+3=7, eller högre - alternativt pT3b, Gleason score 3+4=7, eller högre - alternativt pT2 med positiv marginal och Gleason score 4+3=7, eller högre - samt NX/NO/N1, MO, PSA \leq 0.5 mg/ml 5-7 veckor efter operation	Expektans vs 6 cykler Taxotere 75 mg/m ² utan Prednisolon var 3:e vecka	Pågående
HYPO-studien (Per Flodgren, Magdalena Cwikiel, René Blom, Olof Ståhl, Lisa Kjellén)	1-2 av följande kriterier: T3, Gleason score 7-10 PSA 10-20 Patienten får inte ha erhållit neo-adjutant hormonterapi	78 Gy/39 fr vs 42.7 Gy/7 fr på 2 ½ vecka	Pågående
VITAL-1 (Per Flodgren, Magdalena Cwikiel, René Blom, Olof Ståhl)	Hormonrefraktär prostatacancer med metastaser. Patienten måste vara smärtfri. Får inte stå på morfinmedicinering	Taxotere 75 mg/m ² var 3:e vecka i 9 cykler (6 mån) vs Intracutana injektioner av GVAX varannan vecka i 6 mån	Pågående
VITAL-2 (Per Flodgren, Magdalena Cwikiel, René Blom, Olof Ståhl)	Hormonrefraktär prostatacancer med metastaser Metastasrelaterad smärta som inte elimineras med NSAID-preparat eller som kräver morfinpreparat	Taxotere 75 mg/m ² var 3:e vecka i 9 cykler (6 mån) vs Taxotere 75 mg/m ² var 3:e vecka i 9 cykler (6 mån), samt Intracutana injektioner av GVAX dag 3 i varje Taxoterecykel	Pågående
TROPIC (Magdalena Cwikiel, Per Flodgren, René Blom, Olof Ståhl, Lisa Kjellén)	HRPC-patienter som har progredierat på Taxotere med mätbar eller omätbar sjukdom (enbart PSA \uparrow) ECOG 0-2 Litet expektans, >2 mån	XRP6258, 25 mg/m ² + Prednisolon var 3:e vecka vs Mitoxantrone 12 mg/m ² + Prednisolon var 3:e vecka	Pågående

T-cellslymfom

Studie (kontaktperson)	Inkluderbara patienter	Studiearmar/frågeställning	Kommentar
NLG-T01 (Thomas Relander) Fas II studie, NLG	Perifert T-cellslymfom, olika Obehandlade patienter med perifert T-cellslymfom, stadium I-IV 18-60 (-67) år	CHO(E)P 14 + ASCT	Exklusion: ALK + ALCL, grav hjärtsvikt
ACT 1+2 (Thomas Relander)	Nydiagnostiserat perifert T-cellslymfom stadium >1	CHOP-14+/- MabCampath	Startar hösten 2007
Romidepsin (Thomas Relander)	Recidiverande perifert T-cellslymfom	Fas 2 HDAC-inhibitor Romidepsin	Startar hösten 2007

Testikelcancer

Studie (kontaktperson)	Inkluderbara patienter	Studiearmar/frågeställning	Kommentar
Fertilitetsstudie (Jakob Eberhard, Olof Ståhl) Pro-intra-retrospektiv studie	Patienter <50 år, nydiagnostiserade eller upp till max 5 år efter avslutad behandling	Longitudinell analys av fertilitetsparametrar	Inklusionen är avslutad

ÖNH cancer

Studie (kontaktperson)	Inkluderbara patienter	Studiearmar/frågeställning	Kommentar
ZALUTE (Eva Brun)	Metastaserad/icke resektabel sjukdom där Cisplatin givits	Randomisering 2:1 Zalutumumab (EGFr antikropp) mot BSC (som kan innehålla Metotrexate)	
HuMax 203 (Eva Brun)	Lokalt avancerad tumör där kurativt syftande RT skall ges	Konkomittant RT + kemo +/- Zalutumumab	
AMGEN (Eva Brun, Maria Gebre-Mehdin)	Metastaserad, icke resektabel sjukdom, first line kemoterapi	Randomisering PF +/- Panitumumab	Startar hösten 2007

