

<p>Titre/Acronyme (sera rendu public)</p>	<p>Efficacité des traitements de 1^e ligne métastatique du carcinome à cellules rénales : étude de vie réelle européenne.</p>
<p>Présentation de l'équipe projet</p>	<p>Investigateur principal : Pr Thomas Powles (Queen Mary, Université de Londres, Pr en oncologie génito-urinaire, directeur du Barts Cancer Centre, responsable de l'unité de recherche)</p>
<p>OBJECTIFS ET FINALITÉS</p>	
<p>Contexte de l'étude et objectifs</p>	<p>Le traitement du carcinome à cellules rénales a rapidement évolué depuis l'introduction des inhibiteurs de checkpoint immunitaire (ICI). De nouveaux régimes de traitement ont récemment été ajoutés à l'arsenal thérapeutique en situation adjuvante et métastatique, suite à des essais cliniques de phase III randomisés. Cependant, les données de vraie vie sur le choix du traitement de première ligne et les résultats sont actuellement limitées.</p> <p>Objectifs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluer les stratégies thérapeutiques en 1^e ligne métastatique dans le CCR depuis l'introduction des ICI, évaluer la proportion de patients ayant reçu un traitement par ICI depuis leur validation, et comparer les pratiques entre les différents pays (Royaume-Uni, France, Espagne, Allemagne) - Evaluer l'évolution de l'efficacité du traitement de 1^e ligne métastatique dans les CCR depuis l'introduction des ICI, sur la survie globale (SG), la survie sans progression (SSP), le taux de réponse objective (TRO) et la durée de réponse (DR). - Evaluer l'efficacité des lignes de traitements consécutives après la 1^e ligne métastatique de CCR. - Evaluer la sécurité et la tolérance des régimes de traitement de 1^e ligne métastatique du CCR.
<p>Respect de l'Éthique</p>	<p>Etude rétrospective ne nécessitant pas la participation des patients. La confidentialité des patients sera préservée par anonymisation de toutes les données démographiques. Toutes les données potentiellement identifiables seront anonymisées dès le recueil. Les données seront enregistrées et sécurisées sur des serveurs</p>

	hospitaliers et protégées. Une évaluation éthique et approbation sera recherchée auprès d'un comité d'éthique.
Justification de l'Intérêt public	L'évolution des stratégies thérapeutiques suite à de nombreuses études prospectives a rapidement transformé l'arsenal thérapeutique des CCR. Toutefois, les pratiques cliniques sont variables sur le plan internationalement européen, et il existe peu de données sur l'efficacité de ces traitements récemment validés en vie réelle, en particulier pour la population de patients ayant reçu un traitement en situation adjuvante.
Publication des résultats et valorisation	Publication d'un article, avec mention de l'investigateur ayant recueilli les données parmi les auteurs.
MÉTHODOLOGIE	
Données requises	Dossiers médicaux
Description de la cohorte étudiée	<p>Objectif de 300 patients minimum, ayant reçu un traitement de 1^e ligne métastatique pour un CCR au Royaume-Uni, en France, en Espagne et en Allemagne depuis 2017.</p> <p>Critères d'inclusion : adultes âgés de ≥ 18 ans, avec un diagnostic de CCR métastatique confirmé en histologie, avec ou sans traitement adjuvant antérieur pour le CCR</p> <p>Critères d'exclusion : traitement antérieur par thérapie systémique pour le CCR métastatique</p>
Méthodes, traitements et analyses des données	<p>Etude non interventionnelle rétrospective descriptive pour évaluer les résultats et les différents schémas de traitements, avec évaluation de la meilleure réponse, survie globale et survie sans progression.</p> <p>Recueil de données démographiques (date de naissance, genre, ethnie) et caractéristiques cliniques, incluant mais ne se limitant pas au PS (performance status), date de diagnostic initial de CCR, résultats histologiques, date du diagnostic de maladie métastatique, score IMDC, temps entre le diagnostic initial et le diagnostic de métastases. Recueil de détails sur tout traitement adjuvant antérieur éventuel, incluant le choix de traitement, la durée de traitement et la réponse.</p>

	<p>Recueil de paramètres cliniques pour évaluer la réponse immédiate et à long terme de la 1^e ligne de traitement : résultats de bilans biologiques et iconographiques. Caractérisation de la 1^e ligne : type de traitement choisi, date de début de traitement, temps entre le diagnostic initial et le début du traitement de 1^e ligne, date de fin de traitement et durée totale de traitement. La raison d'arrêt du traitement de 1^e ligne sera catégorisée en 4 options : progression, décès, toxicité du traitement ou décision clinique. Evaluation de la meilleure réponse catégorisée entre : réponse complète (CR), réponse partielle (PR), maladie stable (SD), progression (PD) ou inévaluable (NE).</p> <p>Analyse statistique : calculs de survie globale (SG) et survie sans progression (SSP) selon la formule de Kaplan-Meier.</p>
Circulation des données et appariement	<p>Les données seront anonymisées dès le recueil avec attribution d'un numéro correspondant à chaque patient (ex : ICL-001, ICL-002), seront stockées dans un dossier sécurisé auquel n'auront accès que certaines personnes autorisées.</p>
Calendrier prévisionnel et faisabilité	<p>Durée de l'étude : 24 mois</p>
PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	
Information des patients et protection des droits	<p>Information livret d'accueil des patients</p> <p>Listing des études MR004 sur site Unicancer</p> <p>recueil données dans la base informatique et archives de l'ICL.</p>