

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych
w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

L.p.	Nazwa badania	Numer protokołu	Nazwa Sponsora	Komórka organizacyjna prowadząca badanie	Główny Badacz
Badania z aktywną rekrutacją					
Projekt 1	„Randomizowane kontrolowane placebo z zastosowaniem podwójnie ślepej próby badanie kliniczne 3 fazy z zastosowaniem JNJ56021927 (ARN-509) w leczeniu pacjentów ze zlokalizowanym lub miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka poddanych pierwotnej radioterapii” ATLAS	56021927PCR3003	Janssen-Cilag International NV/ Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	Oddział Kliniczny Radioterapii	Lek. med. Ewa Cieślak-Żerańska
Projekt 2	Wieloośrodkowe, otwarte, dwuetapowe badanie fazy 2/3 z randomizacją do trzech grup terapeutycznych: monoterapii preparatem ASP2215 (giltertinib), terapii skojarzonej preparatem ASP2215 i azacydyną oraz monoterapii azacydyną w leczeniu chorych, u których świeżo rozpoznano ostrą białaczkę szpikową z obecnością mutacji FLT3i którzy nie kwalifikują się do intensywnej chemioterapii indukującej."	2215-CL-0201	Astellas Pharma Global Development, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 3	„Prowadzone metodą otwartej próby, wieloośrodkowe badanie kliniczne fazy II obejmujące jedną grupę leczenia, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności stosowania lenalidomidu w skojarzeniu z produktem MOR00208 u pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie postacią chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (R-R DLBCL)” MORPHOSYS	MOR208C203	Morphosys AG	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 4	„Randomizowane, dwuramienne, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 2b porównujące wysokie i niskie dawki Selinexoru (KPT-330) u pacjentów z nawrotowym/opornym rozlanym chłoniakiem z dużych komórek B (DLBCL)”.	KCP-330-009	Karyopharm Therapeutics Inc./ Karyopharm Europe GmbH	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Wanda Knopińska-Postuszny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)
Projekt 5	"Międzynarodowe badanie kliniczne fazy III, prowadzone z randomizacją i grupą kontrolną, porównujące działanie rygosertybu do działania schematu leczenia wybranego przez lekarza, u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi po zakończonej niepowodzeniem terapii lekiem hipometylującym." ONCONOVA	04-30	Onconova Therapeutics, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Wanda Knopińska-Postuszny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)
Projekt 6	„Badanie optymalizacji dawki idelalizybu w przypadku chłoniaka grudkowego i chłoniaka z małych limfocytów”	GS-US-313-1580	Gilead Sciences, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Wanda Knopińska-Postuszny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych
w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

Projekt 7	„Wieloośrodkowe podwójnie zaślepienie badanie fazy 3 z randomizacją i zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, oceniającej inhibitor receptora FLT3gilterytynib(ASP2215)podawany w terapiipotrzymującej po uzyskaniu pierwszej całkowitej remisji po terapii indukcyjnej/konsolidującej u chorych na ostrą białaczkę szpikową z mutacją receptora FLT3/ITD.”	2215-CL-0302	Astellas Pharma Global Development, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Wanda Knopińska- Posłuszny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)
Projekt 8	„Międzynarodowe, wieloośrodkowe, randomizowanebadanie fazy 2 prowadzone metodą otwartej próby z grupami równoległymi e celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa produktu CC-486 (doustnej Azacytydyny) przyjmowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z Durwalumabem (MEDI4737) u uczestników z zespołami mielodysplastycznymi, uktórych nie wystąpiła obiektywna odpowiedź na leczenie Azacydyną do wstrzykiwania lub Decytabiną.”	CC-486-MDS-006	Calegne Corporation	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Wanda Knopińska- Posłuszny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)
Badania z zamknięta rekrutacją					
Projekt 1	„Randomizowane badanie fazy 3, prowadzone metoda podwójnie ślepej próby, oceniające lek TAS-102 w połączeniu z najlepszą opieką wspierającą BSC w porównaniu z placebo w połączeniu z BSC u pacjentów z rakiem żołądka z przerzutami, opornym na standardowe leczenie.” TO-TAS	TO-TAS-102-302	Taiho Oncology, Inc., Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Lek. med. Jolanta Zbrzeźniak- Śmilgiewicz
Projekt 2	"Wieloośrodkowe badanie fazy III z randomizacją, podwójnie ślepą próbą i grupą kontrolną placebo dotyczące stosowania denosumabu w leczeniu uzupełniającym u kobiet z rakiem piersi we wczesnym stadium zaawansowania, u których stwierdza się wysokie ryzyko nawrotu."	AMGEN 20060359	Amgen Sp. z o.o.	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Lek. med. Marzena Ziomek
Projekt 3	"Wieloośrodkowe, podwójnie zaślepienie, randomizowane badanie III fazy prowadzone w grupach równoległych oceniające skuteczność i bezpieczeństwo Hercules porównawczo do Herceptyny® u pacjentek HER2+ z przerzutowym rakiem piersi." MYLAN	MYL-Her-3001	INC Research UK Limited	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Lek. med. Małgorzata Czerniawska- Meler
Projekt 4	"Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone z zastosowaniem metodyki podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie III fazy oceniające stosowanie w leczeniu podtrzymującym Olaparibu w monoterapii, u pacjentów z rozpoznaniem zaawansowanego raka jajnika (stoperień IIIB – IV wg FIGO) i mutacją BRCA następującym po pierwszej linii leczenia chemioterapią opartą na związkach platyny". SOLO1	D0818C00001	Astra Zeneca AB	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski
Projekt 5	„Długoterminowe badanie kontrolne mające na celu ocenę bezpieczeństwa kardiologicznego pacjentów z HER2-dodatnim rakiem piersi we wczesnym lub miejscowo zaawansowanym stadium, którzy ukończyli badanie SB3-G31-BC” SAMSUNG-E	SB3-G31-BC-E	Quintiles Eastern Holdings GmbH	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych
w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

Projekt 6	„Randomizowane, wielośrodkowe, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy 2 oceniające palbocyklib stosowany w połączeniu z cetuksymabem w porównaniu z samym cetuksymabem w leczeniu pacjentów z nawrotowym/przerzutowym rakiem kolczystokomórkowym głowy i szyi o ujemnym statusie zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego, którzy nie otrzymywali wcześniej leczenia cetuksymabem, po stwierdzeniu nieskuteczności jednego wcześniejszego schematu chemioterapii zawierającego pochodne platyny” PALATINUS	A5481044	Pfizer, Inc./ InVentiv Health Clinical UK Ltd.	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski
Projekt 7	„Globalne, wielośrodkowe, randomizowane, kontrolowane, prowadzone metodą próby otwartej badanie III fazy oceniające stosowanie MEDI4736 w monoterapii oraz MEDI4736 w kombinacji z tremelimumabem w porównaniu ze standardową chemioterapią podawaną w pierwszej linii u pacjentów z rozpoznaniem nieoperacyjnego, urotelialnego raka pęcherza moczowego w IV stopniu zaawansowania” DANUBE	D419BC00001	Astra Zeneca AB	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski
Projekt 8	„Wielośrodkowe badanie otwarte z jednym ramieniem terapeutycznym oceniające bezpieczeństwo stosowania leku Herceptin® sc w skojarzeniu z lekiem Perjeta® i Docetakselem w leczeniu pacjentek HER-2-dodatnim zaawansowanym rakiem sutka (z przerzutami lub nawrotami miejscowymi)” METAPHER	BO29159	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski
Projekt 9	„Ocena możliwości zmniejszenia stopnia niedokrwistości towarzyszącej chorobie nowotworowej i chemioterapii, przez preparat żelaza: Wielośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z wykorzystaniem grupy kontrolnej w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego Injectafer.” IRON CLAD	1VIT14039	Luitpold Pharmaceuticals, Inc.	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Lek. med. Jolanta Zbrzeźniak-Śmilgiewicz
Projekt 10	”Randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne z placebo w ramieniu kontrolnym, oceniające neratynib (HKI-272) podawany po leczeniu trastuzumabem, u kobiet z rozpoznaniem wczesnego raka piersi z nadekspresją/amplifikacją receptora Her-2/ne”	3144A2-3004-WW	Puma Biotechnology Inc.	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Lek. med. Małgorzata Czerniawska-Meler
Projekt 11	"Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo, badanie kliniczne 3 fazy z zastosowaniem inhibitora kinazy tyrozynowej, PCI 32765 (Ibrutinib) wraz z Bendamustyną i Rituximabem (BR) u pacjentów ze świeżo rozpoznany chłoniakiem z komórek płaszczka."	PCI32765MCL3002	Janssen Research & Development, L.L.C.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych
w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

Projekt 12	"Randomizowane, otwarte badanie 3 fazy oceniające schemat A+AVD w porównaniu ze schematem ABVD, jako terapię pierwszej linii u pacjentów z zaawansowanym, klasycznym chłoniakiem Hodgkina." MILLENIUM	C25003 Millenium	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Wanda Knopińska-Posłuszny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)
Projekt 13	"Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie kliniczne fazy 3 inhibitora kinazy tyrozynowej Brutona (BTK), PCI-32765 (ibrutinibu), stosowanego w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, dokсорubicyną, winkrystyna oraz prednizonem (chemioterapia RCHOP) u pacjentów z noworozpoznanym rozlanym chłoniakiem z dużych komórek B spoza ośrodków rozmnażania."	PCI-32765DBL3001	Janssen-Cilag International NV/ Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 14	"Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby, jednoramienne, międzynarodowe badanie fazy IIIb, oceniające bezpieczeństwo stosowania obinutuzumabu w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową uprzednio nieleczonych, opornych na leczenie lub z nawrotem choroby ." GREEN	MO28543	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 15	„Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, wieloośrodkowe badanie fazy 3 mające na celu porównanie skuteczności i bezpieczeństwa lenalidomidu (CC-5013) w skojarzeniu z chemioterapią R-CHOP (R2-CHOP) oraz placebo w skojarzeniu z chemioterapią R-CHOP u pacjentów z nieleczonym wcześniej chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B, typu z aktywowanych komórek B” CELEGNE/Robust.	CC-5013-DLC-002	Calegne Corporation	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Wanda Knopińska-Posłuszny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)
Projekt 16	„Randomizowane, wieloośrodkowe otwarte badanie II fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania podawanej podskórnie azacytydyny w skojarzeniu z durwalumabem (Medi4736) u wcześniej nie leczonych uczestników z grupy wysokiego ryzyka zespołów mielodysplastycznych (MDS) lub u osób w podeszłym wieku (≥65LAT) z ostrą białaczką szpikową (AML) niekwalifikujących się do przeszczepu hematopoetycznych komórek krwiotwórczych (HSCT)”	MEDI4736-MDS-001	Calegne International II Sarl	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Wanda Knopińska-Posłuszny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)
Projekt 17	"Randomizowane, wieloośrodkowe badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby, oceniające nie mniejszą skuteczność(badanie typu "noninferiority")produktu ACP-196 w porównaniu z ibrutinibem u pacjentów z przewlekłą białaczkąlimfocytową wysokiego ryzyka, którzy byli poddani wcześniejszemu leczeniu"	ACE-CL-007	Acerta Pharma BV	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Wanda Knopińska-Posłuszny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)
Projekt 18	"Randomizowane, wieloośrodkowe badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby w trzech grupach nieleczonych wcześniej pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, przyjmujących"obnizumab w skojarzeniu z chlorambucylem, ACP-196 w skojarzeniu z obnizumabem oraz ACP-196 w monoterapii"	ACE-CL-006	Acerta Pharma BV	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Wanda Knopińska-Posłuszny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych
w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

Projekt 19	„Otwarte badanie 4 fazy nad brentuksymabem vedotin prowadzone w pojedynczej grupie u pacjentów z nawracającym lub opornym anaplastycznym chłoniakiem z dużych limfocytów” MILLENIUM	C25006	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Wanda Knopińska-Posłuszny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)
------------	--	--------	-------------------------------------	----------------------------------	--