

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, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III cenujące awelumab w skojarzeniu ze standardową chemioterapią (cisplatyna plus definitywna radioterapia) w porównaniu do standardowej chemioterapii w pierwszej linii leczenia pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi." JAVELIN	B9991016	Pfizer, Inc./ InVentiv Health Clinical UK Ltd.	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski
Projekt 2	Badanie optymalizacji terapii w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego stadium chłoniaka Hodgkina; porównanie 6 cykli eskalowanego BEACOPP z 6 cyklami BrCADD	GHSB-HD21	The University of Cologne	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 3	„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 4	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 5	„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 6	„Randomizowane, dwuramiennie, 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. 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 7	"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-Posłuszny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)
Projekt 8	„Badanie optymalizacji dawki idelalazybu w przypadku chłoniaka grudkowego i chłoniaka z małych limfocytów”	GS-US-313-1580	Gilead Sciences, 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 9	„Wieloośrodkowe podwójnie zaślepienie badanie fazy 3 z randomizacją i zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, oceniającej inhibitor receptora FLT3gilterytynib(ASP2215)podawany w terapiipotrymującej 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. Janusz Hałka
Projekt 10	„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, u których nie wystąpiła obiektywna odpowiedź na leczenie Azacydyną do wstrzykiwania lub Decytabiną.”	CC-486-MDS-006	Calegne Corporation	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Badania z zamkniętą 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

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

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 (stopień 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
Projekt 6	„Randomizowane, wieloośrodkowe, 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, wieloośrodkowe, 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	„Wieloośrodkowe badanie otwarte z jednym ramieniem terapeutycznym oceniające bezpieczeństwo stosowania leku Herceptin® sc w skojarzeniu z lekiem Perjeta® i Docetaksem 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	”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

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

Projekt 10	"Randomizowane, podwójnie zaślepione, 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
Projekt 11	"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." MILLENNIUM	C25003 Millenium	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 12	"Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie kliniczne fazy 3 inhibitora kinazy tyrozynowej Brutona (BTK), PCI-32765 (ibrutinibu), stosowanego w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną, winkrystyna oraz prednizonem (chemioterapia RCHOP) u pacjentów z noworozpoznany 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 13	"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 14	„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 Coroporation	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Wanda Knopińska-Postulzny (od 31.08.2017 nie pracuje w SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie, cesje w przygotowaniu)
Projekt 15	„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. Janusz Hałka
Projekt 16	"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. 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 17	"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. Janusz Hałka
Projekt 18	„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. Janusz Hałka