

WYKAZ AKTUALNIE PROWADZONYCH BADAŃ KLINICZNYCH

Aktualne na dzień: 01-10-2024r

w Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

L.p.	Nazwa badania	Numer protokołu	Obszar	Sponsor	Komórka organizacyjna prowadząca badanie	Główny Badacz
BADANIA Z AKTYWNĄ REKRUTACJĄ						
1	„Badanie kliniczne fazy 1b/3 prowadzone w celu oceny zastosowania bezarituzumabu w połączeniu z chemioterapią oraz niwolumabem w porównaniu do chemioterapii z niwolumabem, u pacjentów z wcześniej nieleczonym zaawansowanym rakiem żołądka bądź połączenia żołądkowo-przelykowego z nadekspresją białka FGFR2b (FORTITUDE-102)” https://clinicaltrials.gov/study/NCT05111626	20210098	rak żołądka lub połączenia żołądkowo-przelykowego	Amgen	Klinika Onkologii i Immunoonkologii z Oddziałem Dziennym Terapii Onkologicznej	Lek. med. Monika Kotyla
2	„Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie fazy III oceniające dostarlimab jako leczenie sekwencyjne po chemioradioterapii u pacjentów z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi” https://clinicaltrials.gov/study/NCT06256588	221530	Rak głowy i szyi	GSK	Klinika Onkologii i Immunoonkologii z Oddziałem Dziennym Terapii Onkologicznej	Lek. med. Anna Surus-Hyla
3	„Randomizowane, podwójnie zaślepione, wieloośrodkowe badanie fazy II, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania autogennego cewumeranu w skojarzeniu z niwolumabem w porównaniu z niwolumabem w terapii adjuwantowej pacjentów z rakiem urotelialnym wysokiego ryzyka naciekającym błonę mięśniową pęcherza moczowego” Rozpoczęcie rekrutacji planowane na listopad 2024r.	BO45230	Rak pęcherza moczowego	Roche	Klinika Onkologii i Immunoonkologii z Oddziałem Dziennym Terapii Onkologicznej	Lek. med. Monika Kotyla
4	„Randomizowane badanie fazy 3 porównujące nemtabrutynib z lekiem porównawczym (wybór ibrutynibu lub akalabrutynibu należy do badacza) u uczestników z nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową/chłoniakiem z małych limfocytów (BELLWAVE-011)”	MK-1026-011	Przewlekła białaczka limfocytowa/chłoniak z małych limfocytów	MSD	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
5	„Wieloramienne, wieloośrodkowe, randomizowane, oparte o diagnostykę molekularną, kontrolowane badanie kliniczne spersonalizowanej strategii leczenia w ostrej białaczce szpikowej MAGIC-AML ”	MAGIC-AML	ostra białaczka szpikowa	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka

WYKAZ AKTUALNIE PROWADZONYCH BADAŃ KLINICZNYCH

w Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

6	„Badanie kliniczne fazy 1/2 liposomalnej antracykliny w połączeniu z cytarabiną w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) oporną na leczenie lub nawracającą po terapii indukcyjnej.” https://clinicaltrials.gov/study/NCT05360238	MB-106	ostra białaczka szpikowa	Moleculin Biotech	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
7	„Otwarte, potwierdzające słuszność koncepcji (faza 2a) i podwójnie zaślepione, randomizowane, kontrolowane przy użyciu placebo (faza 2b), wielośrodkowe badanie kliniczne fazy 2a/2b oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu AG-946 u uczestników z niedokrwistością z powodu zespołów mielodysplastycznych niskiego ryzyka.” https://clinicaltrials.gov/study/NCT05490446	AG946-C-002	zespół mielodysplastyczny	Agios Pharmaceuticals	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
8	„Badanie fazy II oceniające bezpieczeństwo i skuteczność leczenia glofitamabem w skojarzeniu z rytuksymabem (R) oraz cyklofosfamidem, doksorubicyną, winkrystyną i prednizonem (CHOP) wcześniej nieleczzonego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka na podstawie oznaczenia krążącego DNA nowotworów ego (ct)DNA.” https://clinicaltrials.gov/study/NCT04980222	GO43075	chłoniak rozlany z dużych komórek B	Roche Polska	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
9	„Randomizowane, otwarte badanie fazy III, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność epikorytamabu w skojarzeniu z R-CHOP w porównaniu z R-CHOP u pacjentów z nowo zdiagnozowanym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL).” https://clinicaltrials.gov/study/NCT05578976	M20-621	chłoniak rozlany z dużych komórek B	AbbVie Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
10	„Badanie platformowe oceniające bezpieczeństwo i skuteczność stosowania skojarzeń kilku leków u pacjentów ze szpiczakiem mnogim.” https://clinicaltrials.gov/study/NCT05583617	CO43923	szpiczak mnogi	Roche Polska	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
11	„Randomizowane, wielośrodkowe badanie fazy III, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo, z okresem wstępnym potwierdzającym bezpieczeństwo i dawkę, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania obexelimabu u pacjentów z niedokrwistością autoimmunohemolityczną typu ciepłego (SApHiAre)” https://clinicaltrials.gov/study/NCT05786573	ZB012-03-002	niedokrwistość autoimmunohemolityczna	Zenas BioPharma	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka

WYKAZ AKTUALNIE PROWADZONYCH BADAŃ KLINICZNYCH

Aktualne na dzień: 01-10-2024r

w Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

12	„Wieloośrodkowe, otwarte badanie koszykowe 2 fazy, prowadzone w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności MK-2140 w monoterapii i w leczeniu skojarzonym u uczestników z nowotworami z komórek B o agresywnym i powolnym przebiegu” https://clinicaltrials.gov/study/NCT05458297	MK-2140-006	chłoniak z komórek B	MSD Polska	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
13	„Randomizowane badanie fazy 3 mające na celu porównanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania nemtabutynibu i stosowania chemioimmunoterapii w leczeniu wcześniej nielezionej przewlekłej białaczki limfocytowej/chłoniaka z małych limfocytów bez aberracji genu TP53.” https://clinicaltrials.gov/study/NCT05624554	MK-1026-008	białaczka limfocytowa/ chłoniak	MSD Polska	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
14	„Badanie fazy Ib/II produktu APG-2575 stosowanego w monoterapii lub w połączeniu z innymi produktami leczniczymi/lekami u pacjentów z nawracającą i/lub oporną przewlekłą białaczką limfocytową (CLL)/chłoniakiem z małych limfocytów (SLL) (badanie SACRED)” https://clinicaltrials.gov/study/NCT04215809	APG-2575CU101	białaczka limfocytowa/ chłoniak SLL	Cromos Pharma	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
15	„Zastosowanie niwolumabu (N) z następową chemioterapią: bendamustyna, gemcytabina i deksametazon (BGD) z autologiczną transplantacją szpiku u chorych na chłoniaka Hodgkina opornego na leczenie 1 linii – badanie 2 fazy.”	N-Burgund	chłoniak Hodgkina	Polska Grupa Badawcza Chłoniaków (PLRG)	Oddział Kliniczny Hematologii	Lek. med. Edyta Subocz
16	„Leczenie z pominięciem radioterapii dobrze rokujących chorych na wczesną postacią chłoniaka Hodgkina definiowanych niską metaboliczną objętością guza oraz negatywnym wynikiem wczesnego badania PET po 2 cyklach chemioterapii.”	Rafting	chłoniak Hodgkina	Gdański Uniwersytet Medyczny (GUM)	Oddział Kliniczny Hematologii	Lek. med. Edyta Subocz
17	„Efektywność i bezpieczeństwo leczenia konsolidującego brentuksymabem vedotin (BV) pacjentów z chłoniakiem Hodgkina (HL) poddanych autologicznemu przeszczepieniu komórek krwiotwórczych (ASCT). Prospektywne, wieloośrodkowe badanie obserwacyjne.”	BV MAZOVIA	chłoniak Hodgkina	Gdański Uniwersytet Medyczny (GUM)	Oddział Kliniczny Hematologii	Lek. med. Edyta Subocz

WYKAZ AKTUALNIE PROWADZONYCH BADAŃ KLINICZNYCH

w Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

18	„Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa obinutuzumabu i rytuksymabu w leczeniu skojarzonym dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z ekspresją CD20”	PALG ALL7 “OVERALL”	białaczka limfocytowa	Narodowy Instytut Onkologii (NIO)	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
19	„Profilaktyczne napromienianie mózgu lub aktywne monitorowanie z wykorzystaniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów z drobnokomórkowym rakiem płuca.”	EORTC-1901-LCG	rak płuca	Europejska Organizacja na rzecz Badań i Leczenia Raka (EORTC)	Klinika Radioterapii	Prof. dr hab. n. med. Sergiusz Nawrocki
20	„Empagliflozyna i daPagliflozyna u pacjentów hospitalizowanych z powodu ostrej niewydolności serca (badanie EMPATHY) - badanie III fazy”	Empathy	ostra niewydolność serca	Warszawski Uniwersytet Medyczny	Oddział Chorób Wewnętrznych, Gastroenterologii i Kardiologii Onkologicznej	dr hab. n. med. Radosław Grabysa
21	Wieloośrodkowe, globalne, randomizowane badanie fazy III prowadzone metodą otwartej próby oceniające Volrustomig (MEDI5752) stosowany w ramach terapii sekwencyjnej w porównaniu z grupą obserwacyjną u pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, u których nie wystąpiła progresja po zakończonej jednoczasowej, radykalnej chemioradioterapii (eVOLVE-HNSCC) Rozpoczęcie rekrutacji planowane na listopad 2024r.	eVOLVE	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi	AstraZeneca	Klinika Radioterapii	Prof. dr hab. n. med. Sergiusz Nawrocki
22	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo, wieloregionalne badanie kliniczne fazy III dotyczące stosowania toripalimabu w monoterapii lub w skojarzeniu z tificemalimabem (JS004/TAB004) jako leczenie konsolidujące u pacjentów z drobnokomórkowym rakiem płuc o ograniczonym stadium zaawansowania bez progresji choroby po chemioradioterapii.	JS004-008-III- SCLC	drobnokomórkowy rak płuc	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd	Klinika Radioterapii	Prof. dr hab. n. med. Sergiusz Nawrocki
23	Porejestracyjne badanie bezpieczeństwa prowadzone celem oceny częstości występowania i czynników ryzyka ciężkich i śmiertelnych reakcji związanych z podaniem leku u chorych leczonych daratumumabem (dożylnie lub podskórnice)	54767414NAP4001	szpiczak mnogi	Janssen Research & Development	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka

w Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

BADANIA Z ZAMKNIĘTĄ REKRUTACJĄ

1	„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	rak jajnika	AstraZeneca Pharma	Klinika Onkologii i Immunoonkologii z Oddziałem Dziennym Terapii Onkologicznej	Lek. Monika Kotyła
2	„Badanie kliniczne fazy 3, wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, prowadzone w celu porównania skuteczności beparituzumabu w połączeniu z chemioterapią lub placebo w połączeniu z chemioterapią, u pacjentów z wcześniej nieleczonym zaawansowanym rakiem żołądka bądź połączenia żołądkowo-przelykowego z nadekspresją białka FGFR2b” https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05052801	20210096	rak żołądka lub połączenia żołądkowo- przelykowego	Amgen	Klinika Onkologii i Immunoonkologii z Oddziałem Dziennym Terapii Onkologicznej	Lek. med. Monika Kotyła
3	„Randomizowane, wieloośrodkowe, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, badanie fazy III oceniające leczenie pierwszego rzutu karboplatiną i paklitakselem w skojarzeniu z durwalumabem z następowym leczeniem podtrzymującym durwalumabem z lub bez olaparybu u pacjentek z nowo zdiagnozowanym zaawansowanym lub nawracającym rakiem endometrium (DUO-E)”	D9311C00001	rak endometrium	LabCorp	Klinika Onkologii i Immunoonkologii z Oddziałem Dziennym Terapii Onkologicznej	Prof. dr hab. n. med. Janusz Kocik
4	„Randomizowane, podwójnie zaślepione badanie kliniczne fazy III oceniające stosowanie pembrolizumabu w porównaniu z placebo w skojarzeniu z chemioterapią adiuwantową z lub bez radioterapii w leczeniu nowo rozpoznanego raka endometrium wysokiego ryzyka po operacji ukierunkowanej na wyleczenie (KEYNOTE B21/ENGOT-en11 / GOG-3053) ”	MK-3475-B21	rak endometrium	MSD Polska	Klinika Onkologii i Immunoonkologii z Oddziałem Dziennym Terapii Onkologicznej	Lek. med. Monika Kotyła
5	„Dwuramiennie, podwójnie zaślepione badanie III fazy, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności pembrolizumabu (MK-3475) w porównaniu z placebo, jako terapii wspomagającej u uczestników z rakiem wątrobowokomórkowym i całkowitą odpowiedzią radiologiczną po resekcji chirurgicznej lub miejscowej ablacji”	MK-3475-937	rak wątroby	MSD Polska	Klinika Onkologii i Immunoonkologii z Oddziałem Dziennym Terapii Onkologicznej	Prof. dr hab. n. med. Janusz Kocik

w Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

6	„Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby kontrolowane placebo badanie III fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo kapiwasertybu i abirateronu w porównaniu do placebo i abirateronu w leczeniu chorych z noworozpoznany rozsiały hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego (mHSPC) z niedoborem PTEN”	CAPItello-281	rak prostaty	Astra Zeneca	Klinika Onkologii i Immunoonkologii z Oddziałem Dziennym Terapii Onkologicznej	Lek. med. Karolina Żukowska
7	„Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III porównujące terapię opartą na pochodnych związków platyny stosowaną w skojarzeniu z produktem TSR-042 i Niraparybem ze standardową terapią opartą na pochodnych związków platyny w leczeniu pierwszego rzutu nieśluzowego nabłonkowego raka jajnika, w stadium zaawansowania III lub IV”	FIRST 3000-03-005/ENGOT OV-44	rak jajnika	TESARO/GSK	Klinika Onkologii i Immunoonkologii z Oddziałem Dziennym Terapii Onkologicznej	Lek. med. Monika Kotyla
8	„Wieloośrodkowe, globalne, randomizowane badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby, oceniające leczenie pierwszego rzutu z zastosowaniem durwalumabu w skojarzeniu z chemioterapią standardową, durwalumabu w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią standardową oraz samej chemioterapii standardowej u pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym.”	D933SC00001	rak pęcherza moczowego	Astra Zeneca Pharma	Klinika Onkologii i Immunoonkologii z Oddziałem Dziennym Terapii Onkologicznej	Prof. dr hab. n. med. Janusz Kocik
9	„Wieloośrodkowe, globalne, randomizowane badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania durwalumabu w skojarzeniu z gemcytabiną+cisplatyną w ramach leczenia neoadjuwantowego, a następnie stosowania durwalumabu w monoterapii w ramach leczenia adjuwantowego, u pacjentów z rakiem pęcherza naciekającym mięśniówkę.”	D933RC00001	rak pęcherza moczowego	AstraZeneca Pharma	Klinika Onkologii i Immunoonkologii z Oddziałem Dziennym Terapii Onkologicznej	Prof. dr hab. n. med. Janusz Kocik
10	„Badanie III fazy dotyczące pembrolizumabu (MK-3475) w skojarzeniu z jednoczesną chemioradioterapią, a następnie pembrolizumabem z lub bez olaparibu VS równoczesna chemioradioterapia, a następnie durwalumab u uczestników z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca III stopnia (NSCLC).”	MK-7339-012	rak płuc	MSD Polska	Klinika Radioterapii	Prof. dr hab. n. med. Sergiusz Nawrocki

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych

Aktualne na dzień: 01-10-2024r

w Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

11	„Otwarte, randomizowane badanie III fazy dotyczące atezolizumabu i tiragolumabu w porównaniu z durwalumabem u pacjentów z miejscowo zaawansowanym, nieoperacyjnym nieoperacyjnym rakiem płuca w stadium III, u których nie doszło do progresji po jednoczesnej chemoradioterapii opartej na platynie.”	GO41854	rak płuc	Roche Polska	Klinika Radioterapii	Prof. dr hab. n. med. Sergiusz Nawrocki
12	„Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie III fazy dotyczące atezolizumabu z lub bez tiragolumabu (przeciwciało anti-TIGIT) u pacjentów z nieoperacyjnym rakiem płaskonabłonkowym przetyku, u których nie doszło do progresji raka po jednoczesowej chemio radioterapii.”	YO42137	rak przetyku	Roche Polska	Klinika Radioterapii	Dr n. med. Ewa Wasilewska-Teśluk
13	„Randomizowane, kontrolowane placebo badanie kliniczne fazy 3, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność stereotaktycznej radioterapii (SBRT) z lub bez pembrolizumabu (MK-3475) u uczestników z niesekcyjnym stadium I lub II niedrobnokomórkowego rak płuc (NSCLC)”	MK-3475-867	rak płuc	MSD Polska	Klinika Radioterapii	Prof. dr hab. n. med. Sergiusz Nawrocki
14	„Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby, wielośrodkowe badanie III fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo glocitumabu w skojarzeniu z gemcytabiną i oksaliplatyną w porównaniu z rytuksymabem w skojarzeniu z gemcytabiną i oksaliplatyną u pacjentów z nawracającym/opornym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B.”	GO41944	chłoniak rozlany z dużych komórek B	Roche Polska	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
15	"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."	C25003 Millenium	chłoniak Hodgkina	ICON Clinical Research	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
16	„Wielośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie fazy III mające na celu ocenę stosowania bendamustyny i rytuksymabu (schemat BR) w porównaniu z bendamustyną i rytuksymabem w skojarzeniu z akalabrutynibem (ACP-196) u uczestników z dotychczas nieleczonym chłoniakiem z komórek płaszczka”	ACE-LY-308	chłoniak z komórek płaszczka	Acerta Pharma BV	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
17	„Badanie kliniczne oceniające imetelstat (GRN163L) u zależnych od przetoczeń chorych na zespół mielodysplastyczny (MDS) o niskim lub pośrednim-1 ryzyku zgodnie z Międzynarodowym Indeksie Progностycznym (IPSS), u których wystąpił nawrót lub lekooporność po stosowaniu czynników stymulujących erytropoezę.”	63935937MDS30 01	zespół mielodysplastyczny	Parexel	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych

Aktualne na dzień: 01-10-2024r

w Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie