

Tumores Sólidos

BX43361 Estudio de selección para participantes con tumores malignos

Estudio de selección para participantes con tumores malignos

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
28 Countries

Trial Identifier
NCT05419375 BX43361

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

ESTUDIO DE SELECCIÓN PARA DETERMINAR EL ESTADO DE LOS BIOMARCADORES Y LA POSIBLE ELEGIBILIDAD PARA EL ENSAYO EN PACIENTES CON TUMORES MALIGNOS

Trial Summary:

El objetivo del estudio consiste en determinar el estado de biomarcadores en tejido tumoral de un participante y utilizar dicho estado para determinar si son aptos para participar en un ensayo clínico relacionado de Roche.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT05419375 BX43361
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

Criterios generales de inclusión:

- Disponibilidad confirmada de una muestra tumoral representativa fijada en formol e incluida en parafina (FFPE) que cumpla con los criterios definidos en el protocolo

- Considerado por el investigador principal (IP) como candidato para un ensayo clínico vinculado con un medicamento en investigación, y que el participante tiene el conocimiento y la voluntad de participar en dicho ensayo

Criterios de inclusión para participantes con CPCNP en estadio III

- CPCNP en estadio III localmente avanzado, no extirpable, de histología escamosa o no escamosa, según la 8.^a edición del sistema de estadificación del cáncer del American Joint Committee on Cancer (AJCC) y la Unión Internacional contra el Cáncer (UICC)
- Estado funcional según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 o 2

Criterios de inclusión para participantes con CPCNP en estadio II, IIIA o selecto IIIB (solo T3N2) que requiere tratamiento adyuvante

- CPCNP en estadio II, IIIA o IIIB selectivo (solo T3N2) basado en la 8.^a edición del sistema de estadificación del cáncer AJCC y UICC (Amin et al. 2017)
- Se considera apto para la cirugía con intención curativa (resección completa con todos los márgenes quirúrgicos que dan negativo para tumor)
- Se recomienda realizar la selección dentro del estudio BX43361, utilizando una biopsia previa al tratamiento, lo antes posible en la vía de tratamiento del participante para garantizar que el participante sea potencialmente elegible para todas las cohortes, y debe cumplir con las pautas definidas por el protocolo
- Muestra tumoral FFPE representativa obtenida antes del inicio de cualquier tratamiento
- Grado de actividad según el ECOG de 0 o 1

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de neoplasias malignas distintas del CPCNP en los 5 años previos a la selección, excepto neoplasias malignas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte
- Cualquier afección que pueda afectar la interpretación de los resultados del estudio
- Enfermedad hepática o cardiovascular significativa
- Alotrasplante previo de células madre o de órganos sólidos