

# Indications des Etudes cliniques pour les manipulateurs RT :

## GLIOME

**OLA:** Etude de phase I/IIa évaluant un traitement concomitant par radiothérapie, olaparib et témozolomide chez les patients atteints d'un gliome de haut grade non résécable

**0/10 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

## MEDULLOBLASTOME

**RSMA :** Etude prospective, nationale, multicentrique de phase II évaluant l'intérêt d'une radiothérapie avec désescalade de dose associée à une chimiothérapie par Carboplatine et Etoposide dans le traitement des médulloblastomes de l'adulte à risque standard «RSMA 2010»

**8/5 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

## ŒSOPHAGE

**CONCORDE :** Carcinomes Oesophagiens Non opérés traités par Chimioradiothérapie à base d'Oxaliplatine (FOLFOX-4) et Radiothérapie à Dose Elevée. Essai de phase II/III

**0/25 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**THEODORA :** Evaluation de la radiosensibilité de patients atteints de cancer éligibles à une radiothérapie ou radiochimiothérapie préopératoire (Tumour and HEalthy tissues Dose response and Radiosensitivity Assays)

**73/40 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

## ORL

**ETOILE** : Etude randomisée comparant l'hadronthérapie par ions carbone à la radiothérapie conventionnelle y compris protonthérapie pour le traitement de tumeurs radiorésistantes (sarcomes ou carcinomes adénoïdes kystiques non opérables ou R2)

**3/20 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**NIVO POST-OP** : Essai de phase III randomisé évaluant l'ajout de nivolumab à l'association cisplatine - radiothérapie (traitement standard) dans le cancer épidermoïde de la tête et du cou localement avancé opéré à risque élevé de récurrence.

**2/24 patients inclus**

**Bien nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)**

Les cures de chimiothérapie doivent être faites en cours de RT et ne sont pas maintenues si la RT est annulée le jour d'une cure.

Merci de bien prévenir les ARCs en cas de report : Si possible en amont afin que la cure de CT soit annulée

**OMET** : Etude de phase II randomisée multicentrique de traitement systémique et radiothérapie stéréotaxique ablative versus radiothérapie stéréotaxique ablative seule pour le traitement d'Oligométastases de cancers épidermoïdes des voies aérodigestives supérieures

**4/10 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**SIMPA** : Etude multicentrique en double aveugle de phase III évaluant l'efficacité d'un immunomodulateur oral sur la survie dans cancers de la tête et du cou après radio-chimiothérapie concomitante

**1/8 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**SANTAL** : Essai de Phase III randomisée de chimio-radiothérapie versus radiothérapie seule pour le traitement des tumeurs des sinus et des glandes salivaires (essai GORTEC 2016-02)

**0/15 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**STEREO POST-OP** : Etude de phase II multicentrique de radiothérapie stéréotaxique hypofractionnée postopératoire des cancers localisés de l'oropharynx et de la cavité buccale avec marges à risque

**0/6 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

## PEDIATRIE

**ARPEGE** : Analyse moléculaire intégrative de la Radiosensibilité individuelle en oncologie PEdiatrique dans l'inter région Grand-Est

**2/20 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**SBRT** : Traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques des tumeurs malignes de l'enfant, adolescent et jeune adulte (AJA)

**23/20 patients inclus**

Des fiches « Séances » sont remises à la TOMO pour remplissage en temps réel pendant les séances de SBRT  
+ nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

## POUMON

**RTEP7** : RTEP7-IFCT14.02: Etude de phase II-III randomisée évaluant l'intérêt d'une redistribution de dose personnalisée chez des patients atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules inopérables et ayant une TEP-FDG positive à 42 Gy de la radiochimiothérapie pulmonaire à visée curative

**0/8 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**SABR** : Etude de phase II visant à évaluer l'efficacité de l'anti PDL1 atezolizumab (MDPL3280A) administré en combinaison avec la radiothérapie stéréotaxique chez des patients présentant des tumeurs métastatiques

**7/8 patients inclus**

La RT doit impérativement débiter au J1C2 (jour 1 de la cure n°2) d'immunothérapie nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**STEREO- OS** : Essai de phase III évaluant l'ajout d'une radiothérapie Stéréotaxique (SBRT) en complément du traitement standard chez les patients atteints d'une tumeur solide (cancer du sein, de la prostate et du poumon) avec 1 à 3 métastases osseuses

**0/10 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

## PROSTATE

**GETUG 31** : Etude de phase I/II multicentrique évaluant l'efficacité d'une ré-irradiation stéréotaxique chez des patients présentant une récurrence tumorale intra-prostatique après traitement par radiothérapie externe

**1/6 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**PEGASUS** : Essai randomisé de phase IIIb comparant l'irradiation associée à un traitement par privation androgénique à long terme par un antagoniste de la GnRH versus un agoniste de la GnRH associé à un traitement de protection de l'élévation momentanée du taux de testostérone chez des patients présentant un risque très élevé de cancer de la prostate localisé ou localement avancé. Une étude conjointe des groupes ROG et GUCG de l'EORTC

**1/8 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**SAKK-PROMET**: Etude de phase II, randomisée, multicentrique de radiothérapie de rattrapage en association

avec la metformine chez les patients atteints d'un cancer de la prostate après une prostatectomie

**6/10 patients inclus**

La RT doit débuter le J1 de la S5 (jour1 semaine 5) (sachant que le J1S1=date de randomisation) + nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**STEREO- OS** : Essai de phase III évaluant l'ajout d'une radiothérapie Stéréotaxique (SBRT) en complément du traitement standard chez les patients atteints d'une tumeur solide (cancer du sein, de la prostate et du poumon) avec 1 à 3 métastases osseuses

**0/10 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**ABX** : Étude comparative en phase III de F-18 PSMA-1007 et de F-18 Fluorocholine en TEP pour comparer les taux de détection des lésions dues au cancer de la prostate chez les patients présentant une récurrence biochimique après un traitement antérieur définitif du cancer de la prostate localisé

**0/30 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs

## RECTUM

**NACRE/GERICO** : Etude de phase III évaluant deux traitements néoadjuvants, radiochimiothérapie (5 semaines - 50Gy+Capécitabine) et radiothérapie (1 semaine - 25Gy), chez les patients âgés de plus de 75 ans porteurs d'un adénocarcinome du rectum localement évolué

**6/18 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**OPERA** : Essai clinique européen de phase III comparant en association avec une chimio-radiothérapie néoadjuvante une escalade de dose d'irradiation distribuée par 2 techniques différentes : irradiation externe versus irradiation endocavitaire utilisant une radiothérapie de contact (Rx 50kV) chez des patients présentant un adénocarcinome rectal T2-T3 a-b < 5 cm de diamètre situé dans le rectum inférieur ou moyen

**10/10 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**SABR** : Etude de phase II visant à évaluer l'efficacité de l'anti PDL1 atezolizumab (MDPL3280A) administré en combinaison avec la radiothérapie stéréotaxique chez des patients présentant des tumeurs métastatiques

**7/8 patients inclus**

La RT doit impérativement débuter au J1C2 d'immunothérapie + nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**THEODORA** : Evaluation de la radiosensibilité de patients atteints de cancer éligibles à une radiothérapie ou radiochimiothérapie préopératoire (Tumour and HEalthy tissues Dose response and Radiosensitivity Assays)

**73/40 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

## REIN

**SABR** : Etude de phase II visant à évaluer l'efficacité de l'anti PDL1 atezolizumab (MDPL3280A) administré en combinaison avec la radiothérapie stéréotaxique chez des patients présentant des tumeurs métastatiques

**7/8 patients inclus**

La RT doit impérativement débuter au J1C2 d'immunothérapie + nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

## SARCOME

**ETOILE** : Etude randomisée comparant l'hadronthérapie par ions carbone à la radiothérapie conventionnelle y compris protonthérapie pour le traitement de tumeurs radiorésistantes (sarcomes ou carcinomes adénoïdes kystiques non opérables ou R2)

**3/20 patients inclus**

nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**RADIOSARP** : Etude de phase Ib : Association concomitante de l'Olaparib et de la radiothérapie chez les patients porteurs d'un sarcome des tissus mous localement avancé et/ou inopérable

**6/5 patients inclus**

Le J1 de RT doit impérativement avoir lieu 8 jours après l'Olaparib (Thérapie ciblée) + nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**THEODORA** : Evaluation de la radiosensibilité de patients atteints de cancer éligibles à une radiothérapie ou radiochimiothérapie préopératoire (Tumour and HEalthy tissues Dose response and Radiosensitivity Assays)

**73/40 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

## SEIN

**HYPOG-01** : Etude de phase III randomisée multicentrique comparant la radiothérapie hypofractionnée à la radiothérapie standard dans les cancers du sein avec indication d'irradiation ganglionnaire en termes de survenue de lymphœdème

**125/100 patients inclus**

**Bien nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)**

- La RT doit débuter dans les 15 jours qui suivent la randomisation
- Prélèvement étude Céramide : entre 15 min et 2 heures maximum après ces fractions de radiothérapie
  - Bras A, sans boost : prélèvement post 8ème fraction
  - Bras B, sans boost : prélèvement post 13ème fraction
  - Bras A, boost intégré : prélèvement post 9ème fraction
  - Bras A, boost séquentiel : prélèvement post 12ème fraction
  - Bras B, boost intégré : prélèvement post 14ème fraction
  - Bras B, boost séquentiel : prélèvement post 17ème fraction

**STEREO- OS** : Essai de phase III évaluant l'ajout d'une radiothérapie Stéréotaxique (SBRT) en complément du traitement standard chez les patients atteints d'une tumeur solide (cancer du sein, de la prostate et du poumon) avec 1 à 3 métastases osseuses

**0/10 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

**TARGIT B** : Etude internationale contrôlée, randomisée, comparant le boost par radiothérapie peropératoire ciblée versus le boost par radiothérapie externe, après tumorectomie chez des femmes présentant un cancer du sein avec un haut risque de récurrence locale, et recevant une radiothérapie externe conventionnelle

**2/5 73/40 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)

## **VESSIE**

**GETUG 30** : Radiothérapie adjuvante chez les patients atteints de cancer de la vessie à haut risque pathologique essai randomisé multicentrique de phase II

**0/5 patients inclus**

RAS pour les manipulateurs mis à part de nous prévenir à chaque modification de séance (date, heure...)