

MIRAS

Caractérisation immunitaire multimodale du sarcome des tissus mous RAre - Projet MIRAS du projet SARRA (SARcome RAre) du groupe sarcome Français (MIRAS)

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

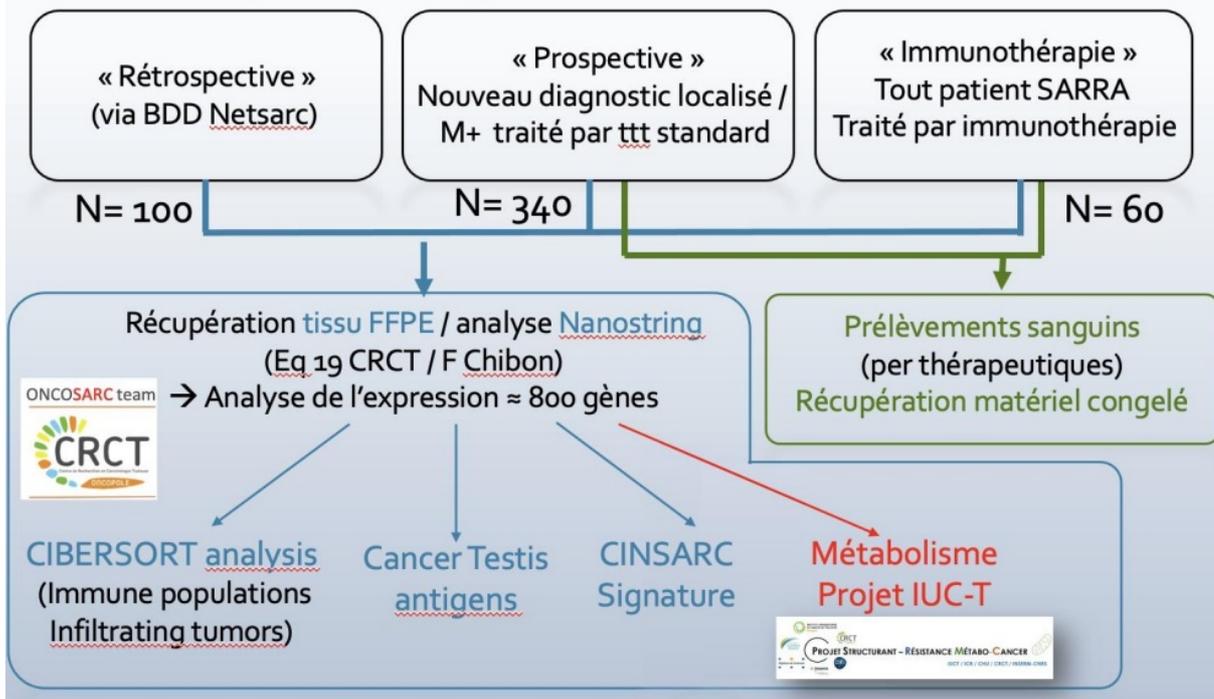
Etat de l'essai : Ouvert

Résumé / Schéma de l'étude

Des échantillons de tumeurs seront prélevés pour l'étude au moment du diagnostic. Un échantillon sanguin sera prélevé chez tous les patients inclus au départ, après la fin du traitement (pour les patients inclus avec une maladie localisée) ou au moment du premier bilan tumoral (pour les patients inclus avec une maladie métastatique), et à la temps de progression.

Les données du patient (données cliniques, biologiques et de la maladie) seront également collectées lors de la visite de référence, puis à chaque moment prévu dans le centre pour l'évaluation du bénéfice clinique (c'est-à-dire tous les 2 ou 3 mois) jusqu'à progression ou pour une durée maximale de 5 ans.

- **Etude clinique** comportant **3 cohortes différentes**



Critères d'inclusion

- 1 Âge \geq 18 ans au moment de l'entrée à l'étude.
- 2 Diagnostic d'un des sous-types de sarcomes rares suivants, confirmé par le réseau RRePS :
 1. Sarcome à cellules claires (CCS).
 2. Sarcome épithélioïde (ES).
 3. Tumeur des cellules épithélioïdes périvasculaires (PEComa).
 4. Tumeurs desmoplastiques à petites cellules rondes (DSRCT).
 5. Tumeurs fibreuses solitaires malignes (mSFT).
 6. Sarcome alvéolaire des parties molles (ASPS).
 7. Hémangioendothéliome épithélioïde (EH).
 8. Sarcome fibromyxoïde de bas grade (LGFS).
 9. Fibrosarcome Épithélioïde Sclérosant (SEF).
- 3 Maladie localisée/localement avancée ou métastatique.
- 4 En cas de maladie localisée, le traitement ne doit pas avoir été initié avant inclusion (sauf exérèse chirurgicale).
- 5 En cas de maladie métastatique, le projet de nouvelle ligne de traitement systémique doit avoir été décidé avant l'inclusion.
- 6 Patient suivi au centre dans le cadre d'une procédure standard de soins ou d'un essai clinique.
- 7 Specimen tumoral archivé au moment du diagnostic initial disponible (avant le début du traitement).
- 8 Maladie évaluable (mesurable selon RECIST 1.1) ou non.
- 9 Statut de performance ECOG 0-3.
- 10 Patient capable de participer et disposé à donner son consentement éclairé avant la performance de toute procédure liée à l'étude.
- 11 Patient affilié à une Sécurité sociale en France.

Critères de non-inclusion

- 1 Diagnostic de tous les autres histotypes de sarcome des tissus mous.
- 2 Toute condition contre-indiquée avec les procédures requises par le protocole.
- 3 Antécédents connus de test positif pour le virus de l'hépatite B ou le virus de l'hépatite C ou humain virus de l'immunodéficience (VIH) ou syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) connu.
- 4 Toute situation psychologique, familiale, géographique ou sociale, selon le jugement de l'investigateur, empêchant potentiellement la fourniture d'un consentement éclairé ou conformité à la procédure d'étude.
- 5 Femme enceinte ou allaitante.
- 6 Patient qui a perdu sa liberté par décision administrative ou judiciaire ou qui est sous tutelle.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2021
Fin estimée des inclusions : Février 2023
Nombre de patients à inclure : 400

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Esmâ SAADA-BOUZID
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Sébastien SALAS
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. François BERTUCCI
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Thibaud VALENTIN
Institut Claudius Regaud - CLCC Toulouse

Promoteur(s)

Institut Claudius Regaud - CLCC Toulouse

Dernière mise à jour le 24 janvier 2023

[< PRÉCÉDENT](#)

[RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)