CANCÉROLOGIE

ProInfosCancer
Portail d'information
des acteurs de santé ville-hôpital

en Paca et Corse

MICCHADO

Etude cognitive visant à étudier la caractérisation moléculaire et immunologique des cancers pédiatriques à haut risque (comme le neuroblastome, le rhabdomyosarcome, l'ostéosarcome entre autres) au moment du diagnostic, pendant le traitement et le suivi chez des enfants, adolescents et jeunes adultes

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Adolescents - Jeunes Adultes, Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Identifier et caractériser les altérations moléculaires génétiques d'intérêt significatives et les caractéristiques immunologiques significatives au diagnostic, pendant le traitement et le suivi.

Objectifs secondaires

Caractériser des biomarqueurs suite aux analyses de biologie moléculaire des échantillons tumoraux au diagnostic, à des fins pronostiques et prédictives.
Caractériser le microenvironnement tumoral et le profil immunologique de l'hôte, à des fins pronostiques et prédictives.
Identifier des biomarqueurs pronostiques et prédictifs potentiels sur les échantillons prélevés lors du traitement et du suivi du patient, en fonction des changements, détectés par les techniques de biologie moléculaire sur le ctDNA et sur les résultats immunologiques.
Investiguer l'impact du microenvironnement de la tumeur et du profil immunologique de l'hôte sur la stratification/classification du risque de la maladie au diagnostic, par comparaison des patients ayant des métastases avec ceux ayant une atteinte localisée.
Comparer les résultats moléculaires et immunologiques au diagnostic et pendant le traitement (intégration des données).

Résumé / Schéma de l'étude

L'essai se déroule selon 4 étapes : confirmation de l'éligibilité/inclusion, recueil d'échantillons, analyses des échantillons et corrélation entre les données cliniques et les résultats biologiques.

Les échantillons seront ensuite analysés au diagnostic, au cours du traitement, du suivi et de la progression ou rechute du patient en fonction du groupe dans lequel il se trouve. La durée de l'étude sera de 3 ans et les patients seront suivis selon les procédures habituelles du centre.

Les patients sont répartis au sein de 3 cohortes :
Cohorte 1 : cancer de haut risque éligible aux analyses de biologie moléculaire et immunologique et cryoconservation d'échantillons biologiques.
Cohorte 2 : cancer à haut risque éligible aux analyses de biologie moléculaire et conservation d'échantillons biologiques.
Cohorte 3 (cohorte comparative pour les analyses immunologiques) : cancer non à haut risque, éligible aux analyses de biologie moléculaire, profilage immunologique et conservation d'échantillons biologiques.

Cohorte 1 :
- Neuroblastome à haut risque :
  - Tout type de neuroblastome avec amplification MYCN, excepté les stades 1 (INSS).
  - Neuroblastome de stade 4 chez les enfants âgés de plus d'un an au diagnostic.
- Rhabdomyosarcome à haut risque : Réarrangement Foxo1, tout stade et/ou N1 et/ou rabdomyosarcome métastatique.
- Sarcome d'Ewing à haut risque : Tumeurs métastatiques de la famille des sarcomes d'Ewing Sarcome d'Ewing localisé inopérable avec une tumeur primaire ≥ 200 ml.
- Ostéosarcome à haut risque :
  - Ostéosarcome métastatique.
  - Ostéosarcome localisé inopérable
- Leucémie à haut risque :
  - Leucémie myéloïde aiguë secondaire.
  - Leucémie aiguë biphénotypique.

Cohorte 2 :
- Tumeurs extracérébrales ou cérébrales à haut risque comprenant :
  - Autres sarcomes métastatiques.
  - Autres cancers rares à haut risque.
  - Tumeurs rénales à haut risque avec chirurgie après une chimiothérapie initiale.
  - Tumeurs rhabdoïdes cérébrales (AT/RT) et tumeurs rhabdoïdes extracérébrales.
  - Cancers métastatiques ou à haut risque dont le diagnostic histologique est peu clair.
- Leucémie lymphoblastique avec maladie minimale résiduelle élevée à J78 (jalon 2).
- Leucémie lymphoblastique aiguë à cellules T à risque très élevé :
  - Maladie minimale résiduelle (MMR) ≥ 10-2 à la fin de l'induction Ou maladie minimale résiduelle (MMR) ≥ 10-3 à J78.

Cohorte 3 :
Enfants, adolescents et jeunes adultes diagnostiqués pour des cancers de risque bas ou intermédiaire (non à haut risque) appartenant aux types suivants :
- Neuroblastome :
  - Localisé, sans amplification MYCN.
  - Localisé, stade INSS 1, avec amplification MYCN.
  - Stade 4s, chez les tout jeunes enfants (âgés de moins d'un an au diagnostic), sans amplification MYCN.
- Rhabdomyosarcome :
  - Localisé, sans réarrangement Foxo1.
  - Toutes les tumeurs localisées non à haut risque au diagnostic de la famille des sarcomes d'Ewing.
- Ostéosarcome : Tous les ostéosarcomes localisés non à haut risque au diagnostic.

Critères d'inclusion

1. Age ≤ 25 ans.
2. Inclusion dans les 3 mois suivant le diagnostic.
3. Disponibilité d'un échantillon congelé (tumeur primitive et/ou métastatique et/ou ganglions lymphatiques) ou d'un échantillon de sang périphérique ou de moelle osseuse (si envahissement de plus de 30% par des lymphocytes) pour les leucémies, recueilli au moment du diagnostic lors d'une procédure de routine.

4 Disponibilité d'un échantillon tumoral fixé au formol et inclus en bloc de paraffine (tumeur primitive et/ou métastatique et/ou ganglions lymphatiques) recueilli au moment du diagnostic lors d'une procédure de routine (excepté pour les patients ayant une leucémie).

5 Patient affiliée à un régime de sécurité sociale.

6 Consentement éclairé signé, or parents or legal representative written informed consent and assent of the child and the adolescent.

Critères de non-inclusion

1 Patient dont le suivi ne semble pas réalisable.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2018
Fin estimée des inclusions : Avril 2025
Nombre de patients à inclure : 600

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Pierre Simon ROHRLICH
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Carole COZE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Gudrun SCHLEIERMACHER
Institut Curie - CLCC Paris
Email : gudrun.schleiermacher@curie.fr

Promoteur(s)

Institut Curie - CLCC Paris

Dernière mise à jour le 02 septembre 2022

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS SUIVANT >