

Présentation du projet interrégional et structurant sur le cancer du pancréas du Cancéropôle du Grand-Est

**Développement d'une cohorte sur les cancers du
pancréas résécables ou
potentiellement résécables**

Étude : Pancréas-CGE

Le projet

- Amorçage des réflexions et identification des besoins avec la labellisation du CGE par l'INCa
- 3 Réunions de mise en place du projet et des groupes de travail (11/2014, 01 et 04/2015)
- Rédaction du cahier de recueil et du protocole lié à la cohorte
- Dépôt du dossier au CPP et ANSM 12/2015
- Acceptation ANSM 03/2016, CPP 06/2016

Soutien Institutionnel

- Le Cancéropôle du Grand-Est
- L'Institut National du Cancer
- Les Régions Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine et Bourgogne-Franche-Comté
- La Ligue contre le Cancer, comité interrégional du Grand-Est
- Caisse d'Epargne

Réseau Pancréas-CGE

- ▶ Région Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine :
 - ▶ CHU de Besançon
 - ▶ CHU et CLCC de Dijon
- ▶ Région Bourgogne-Franche-Comté :
 - ▶ CHU et CLCC de Strasbourg
 - ▶ CHU et CLCC de Nancy
 - ▶ CHU et CLCC de Reims

Centres et plateformes mobilisés

- 8 centres (CHU et CLCC)
- Data management : Équipe de Méthodologie du Pr Franck Bonnetain (Besançon)
- CRB, 5 centres
- Plateforme de Qualité de vie
- Plateforme d'immunomonitoring
- Plateforme de la biologie moléculaire des cancers
- Plateforme de métabolomique

Pilotage

Coordination : Pr Philippe Bachellier, Pr Christophe Borg, et Pr Thierry Conroy

CGE: Dr F. Schaffner et toute la coordination.

Gestion de la cohorte Pancréas-CGE: Dr Christelle D'Engremont, Dr Celia Turco, Dr Amélie Anota, Dewi Vernerey et Aurélia Meurisse

Conseil scientifique : Pr Philippe Bachellier, Pr Christophe Borg, Pr Thierry Conroy, Pr Pierre Oudet, Pr Patrick Dufour, Dr Florence Schaffner, Pr Bruno Heyd, Pr Olivier Bouché, Pr François Ghiringhelli, Pr Franck Bonnetain, Dr Erwan Pencreac'h, Dr Gerlinde Averous, Pr Jean-louis Merlin, Pr Come Lepage, Pr Ahmet Ayav, Pr Pablo Ortega-Deballon.

Méthodologie et gestion de la base de données :

- ▶ Pr Franck Bonnetain, CIC-BT1431
- ▶ Mlles Audrey Foubert, et Aurélia Meurisse ingénieures de gestion des bases de données

Objectifs

▶ Objectif principal :

- ▶ Évaluation des facteurs pronostiques de la survie des patients atteints d'un cancer du pancréas exocrine résécable ou potentiellement résécable : une cohorte prospective multicentrique

▶ Objectifs secondaires:

- ▶ Évaluer la valeur pronostique des mutations *KRAS* détectées dans l'ADN plasmatique sur la survie sans maladie (SSM) secondaire
- ▶ Estimer l'impact des mutations de *KRAS* dans l'ADN plasmatique sur la survie globale (SG)
- ▶ Évaluer la valeur pronostique (pour SG et SSM) du dosage de la maladie résiduelle (avant, après chirurgie et au décours de la chimiothérapie adjuvante) par des techniques cytométriques ou par des techniques moléculaires (ADN plasmatique).
- ▶ Évaluer la **Qualité de Vie** relative à la santé (QdV)
- ▶ Évaluer la valeur pronostique de la QdV sur la survie globale et de la survie sans maladie et validation d'un score pronostique intégrant la QdV, les biomarqueurs et les critères cliniques.
- ▶ Étudier l'évolution longitudinale de la QdV selon les profils de biomarqueurs et la prise en charge
- ▶ Évaluer l'association entre étendue de l'exérèse chirurgicale et la QdV et la survie.

Etudes ancillaires

- Évaluation de l'influence de la chirurgie sur les réponses immunitaires anti-tumorales.
- Validation de la valeur pronostique des réponses immunitaires spécifiques mesurées avant la chirurgie et après la chimiothérapie adjuvante.
- Évaluation de l'influence de la chimiothérapie sur les réponses immunitaires anti-tumorales.

Etudes ancillaires

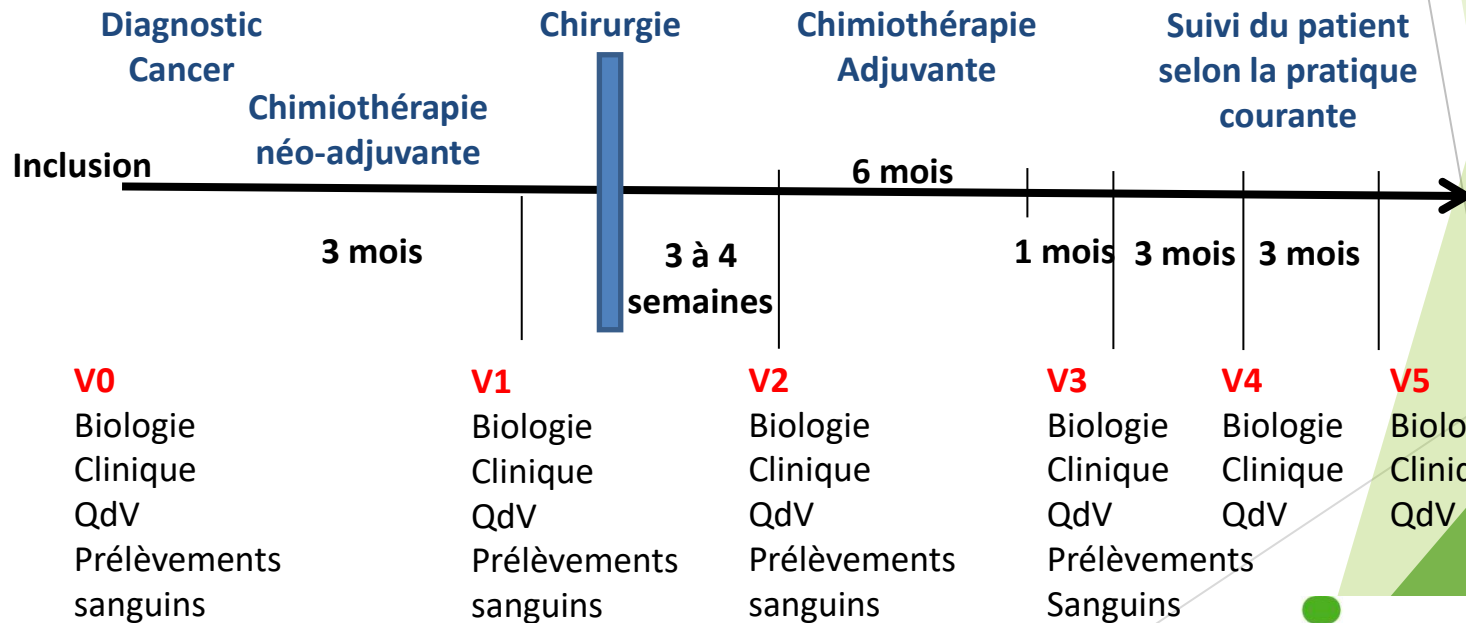
- Évaluation de la valeur pronostique sur la survie globale et la survie sans maladie, de biomarqueurs liés à l'angiogenèse complexe et mesurés dans le plasma des patients avant et après chirurgie.
- Étude de la valeur pronostique sur des altérations géniques intra-tumorales (DPC4) ou du phénotype mésenchymateux sur la survie globale et la survie sans maladie.
- Évaluation de l'intérêt d'un panel de gènes analysé en séquençage de nouvelle génération sur le suivi de la maladie à partir de prélèvements sanguins (ctDNA) et de pièces opératoires (tumeurs congelées ou fixées et incluses en paraffine).

Description de l'étude

Durée : 3 ans pour l'inclusion des patients

Suivi des patients : 3 ans

Schéma de l'étude pour les patients recevant une chimiothérapie néo-adjuvante :



Point clés du cahier d'observation et de suivi du patient

- Des items à mentionner élaborer avec les différents groupes de travail du projet Pancréas-CGE
 - Données démographiques, diagnostiques, bilan imagerie et envahissement vasculaire
 - Données biologiques
 - Fiche chirurgicale détaillée
 - CR anatomopathologique
 - Traitements (néo-adjuvant et adjuvant)
 - Prélèvements (CRB et sanguins)
 - Suivi du patient **actualisé**
 - Questionnaire QdV QLCQ30 et PAN26 (spécifique Pancréas)

Charte d'utilisation de la cohorte Pancréas-CGE

Une Charte va fixer les modalités d'accès et d'utilisation des ressources issues de la Cohorte PANCREAS-CGE.

Les instances de gouvernance de la Cohorte PANCREAS-CGE sont les suivantes :

- **le Comité Stratégique**
- **le Conseil Scientifique**

Comité Stratégique:

Le Coordonnateur Scientifique,
Les Coordonnateurs Clinique,
Le Cancéropôle du Grand-Est,
Le Coordonnateur Médical du Promoteur ou son représentant.

Comité Scientifique:

Le Coordonnateur Scientifique (Président),
Le Coordonnateur Clinique,
Les Investigateurs Principaux de tous les Centres Investigateurs.

Membres invités

Un membre de l'équipe de méthodologie de la base de données,
1 attaché de recherche clinique
1 représentant CRB

Charte d'utilisation de la cohorte Pancréas-CGE

Modalités d'accès aux Ressources de la Cohorte

Toutes les équipes de recherche, publiques et privées, françaises ou étrangères, désirant utiliser les ressources dans le but de réaliser des projets de recherche spécifique (PRS) devront soumettre leur projet au Conseil Scientifique Restreint. Il peut s'agir d'utilisation des données et/ou des échantillons biologiques.

Le porteur de PRS adossé à la Cohorte est responsable de la qualité et de l'intégrité scientifique du PRS.

Le dossier de demande de PRS sera examiné par le Conseil Scientifique qui réalisera une revue détaillée du dossier.

Règles de propriétés intellectuelles ainsi que celles de publications et communications scientifique seront clairement définies dans la Charte

Des moyens pour réussir apportés par le CGE

- ▶ Trois ARC pour le recueil des données.
- ▶ Une aide logistique, un soutien constant par la coordination.
- ▶ Des moyens financiers:
 - ▶ 115 KE/ an pendant 3 ans

État d'avancement

▶ Ouverture des Centres :

- ▶ Besançon : 03/06/2016
- ▶ Strasbourg : 12/2016
- ▶ Dijon : 12/2016
- ▶ Reims : 10/11/2016
- ▶ Nancy : 15/11/2016

▶ Première inclusion :

- ▶ Besançon le : 24/06/2016
- ▶ Huit inclusions.

Présentations Pancréas soumis au 10° Forum

► Clinique

❑ CHARTON Emilie

Results of health-related quality of life of the GERCOR AFUGEM phase II clinical trial in metastatic pancreatic cancer

❑ PAM Alhousseiny

DATECAN-2 : Analyse de 9 essais cliniques randomisés du cancer de pancréas

❑ LAMBERT Aurélien

La sarcopénie est un facteur de mauvais pronostic de la survie globale chez les patients porteurs d'un cancer du pancréas

❑ VIENOT Angélique

Overall survival prediction and usefulness of second-line chemotherapy in advanced pancreatic adenocarcinoma

► Biologique

Translationnelle

❑ WAISSI Waisse

Optimization of gemcitabine-based chemoradiotherapy with poly(ADP-ribose) polymerase inhibitor on a pancreatic cancer cell line