

	CRITERES DE SELECTION ETUDE POSTCARD	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 02/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

« POSTCARD »

Etude de phase II randomisée évaluant l'efficacité de la radiothérapie stéréotaxique corporelle (RSC) associée ou non au durvalumab chez des patients ayant un cancer de la prostate oligométastatique hormonosensible récidivant

Arm 
<p>Experimental: Arm SBRT + DURVALUMAB</p> <p>Radiation (SBRT) + Immunotherapy treatment (Durvalumab)</p> <p>64 patients will be enrolled in this arm</p> <p>Durvalumab, will be started one month prior to SBRT and then given for a total of 12 months.</p> <p>Patient will receive one injection per months (1500 mg/cycle)</p> <p>SBRT will be started one month after Durvalumab and patients will receive 3 fractions of radiation</p>
<p>Active Comparator: Arm SBRT</p> <p>Radiation (SBRT)</p> <p>32 patients will be enrolled in this arm</p> <p>Patients will receive only 3 fractions of radiation</p>

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

Consentement éclairé signé, avant toute procédure liée au protocole	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Age \geq 18 ans et poids > 30 kgs	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Diagnostic histologiquement prouvé du cancer de la prostate	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE POSTCARD	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 02/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

Patients présentant une récurrence biochimique de leur cancer de la prostate après un traitement à visée curative	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Maximum 5 métastases osseuses ou ganglions lymphatiques, uniquement visibles à l'aide d'un scanner TEP FCH et TEP Ga-PSMA, non visibles en bilan d'imagerie conventionnel	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
OMS 0-1 et espérance de vie > 24 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Tumeur primaire contrôlée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Si un traitement anti-androgénique a déjà été administré au patient, un minimum de 12 mois doit s'être écoulé entre la durée prévue de la dernière injection et l'inclusion du patient dans l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fonctions hématologiques, rénales et hépatiques normales	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

Taux de testostérone sérique < 8.5 nmol / ml	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Métastases vertébrales avec une distance minimale inférieure à 5 mm entre GTV et la moelle épinière	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Métastases viscérales	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Métastases osseuses visibles à la scintigraphie osseuse	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE POSTCARD	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 02/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

Ganglions de plus de 20 mm	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Temps de doublement du PSA de moins de 6 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Compression de la moelle épinière	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Toute toxicité non résolue Grade > ou = 2 d'un traitement anticancéreux antérieur	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Augmentation du PSA survenu au cours d'un traitement actif	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Récidive de la tumeur primaire	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Métastases ganglionnaires périhilaires	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Irradiation antérieure du site oligométastatique en utilisant une dose > 20 Gy au cours des 5 dernières années	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Traitement antérieur avec un agent cytotoxique pour le cancer de la prostate	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Traitement au cours du mois passé avec des produits connus pour influencer sur le taux de PSA	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Participation à un autre essai clinique avec un produit expérimental au cours des 4 dernières semaines	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Inscription simultanée dans un autre essai clinique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Toute immunothérapie antérieure	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE POSTCARD	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 02/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

Utilisation actuelle de médicaments immunosuppresseurs, ou dans les 14 jours avant la première dose de durvalumab	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Traitement par RT à plus de 30% de la moelle osseuse ou avec un large champ de radiation dans les 4 semaines suivant la première dose de médicament à l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Intervention chirurgicales majeure dans les 28 jours précédant la première dose de Durvalumab	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents de greffes allergéniques Maladie auto-immune ou inflammation documentée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Maladie intercurrente non contrôlée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents d'une pathologie maligne	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents de carcinomatose leptoméningée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents d'immunodéficience primaire active	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Infection active	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patients ayant reçu un vaccin vivant atténué dans les 30 jours	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Allergie connue ou hypersensibilité à l'un des médicaments à l'étude ou à l'un des excipients de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Randomisation ou traitement préalable dans une étude clinique antérieure sur le Durvalumab	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE POSTCARD	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 02/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : <i>mquivrin@cgfl.fr</i> <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

Hommes n'utilisant pas un moyen de contraception efficace	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
---	---

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____