CA209-914

Título: Um Estudo Randomizado de Fase 3, Duplo-cego de Nivolumabe em Monoterapia ou a Combinação de Nivolumabe e Ipilimumabe versus Placebo em Indivíduos com Carcinoma de Células Renais Localizado que Foram Submetidos a uma Nefrectomia Radical ou Parcial e que Apresentam Alto Risco de Recidiva

Inclusão de pacientes: Aberto

CA209-914
Órgão emissor: Bristol-Myers Squibb

NCT03138512
Órgão emissor: ClinicalTrials.gov Identifier

Nº 68228417.8.1001.5437
Órgão emissor: Plataforma Brasil - Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE)

Condição de saúde: Câncer renal

País com recrutamento aberto: Brasil, Estados Unidos, Alemanha, Bélgica, Argentina, Australia, Austria, Canada, Chile, China, Colombia, Republica Tcheca,. França, Italia, Japão, Mexico, Holanda, Polonia, Romania, Russia, Cingapura, Espanha, Suíça, Turquia e Reino Unido.

Critérios de Inclusão:
• Tumor renal que tenha sido completamente resseccionado e a nefrectomia deve ocorrer não antes de 4 semanas e ≤ 12 semanas antes da randomização

• Seguintes estágio TNM patológico : pT2a, G3 ou G4, N0 M0; pT2b, G qualquer, N0 M0; pT3, G qualquer, N0 M0; pT4, G qualquer, N0 M0; pT qualquer, G qualquer, N1 M0

• Tumores após procedimento de nefrectomia que mostrem CCR com uma histologia predominantemente de células claras, incluindo participantes com características sarcomatoides

• Os participantes não devem apresentar evidência clínica ou radiológica de doença residual macroscópica ou metástases distantes após nefrectomia

Critérios de exclusão:
• Participantes com uma doença autoimune ativa, conhecida ou suspeita

• Histórico conhecido de teste positivo para o vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS)

• Tratamento anterior com um anticorpo anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2 ou anti-CTLA4 ou qualquer outro anticorpo ou medicamento que tenha como alvo especificamente a coestimulação das células T ou vias de checkpoint

• Qualquer condição psiquiátrica ou clínica séria ou severa, aguda ou crônica ou anormalidade laboratorial que possa aumentar o risco associado com a participação no estudo

• Participantes com condição que exija tratamento sistêmico com corticosteroides Tratamento com qualquer vacina viva/atenuada no período de 30 dias a contar do primeiro tratamento

CA209-914

CENTROS DE PESQUISA PARTICIPANTES NO BRASIL:

BARRETOS-SP
Instituição: Fundação Pio XII- Hospital de Amor
Pesquisador Responsável: Dr. João Neif Antônio Jr.

(17) 3321.6637
neifjr@msn.com

SÃO PAULO-SP
Instituição: Hospital Israelita Albert Einstein
Pesquisador Responsável: Dr. Óren Smaletz

(11) 2151.2561
oren.smaletz@einstein.br

Instituição: Instituto do Câncer do Estado de São Paulo "Octavio Frias de Oliveira" - ICESP
Pesquisador Responsável: Dra. Jamile Almeida Silva

(11) 3893.3536 | (11) 3893.2686
jamile.almeida@hc.fm.usp.br

BELO HORIZONTE - MG
Instituição: Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada
Pesquisador Responsável: Dr. Andre Murad

(31) 3657.6864
andremmurad@gmail.com

RIO DE JANEIRO-RJ
Instituição:Instituto de Educação, Pesquisa e Gestão em Saúde
Pesquisador Responsável: Dra .Gisele Marinho dos Santos

(21) 3509.2116
giselemarinho@americasoncologia.com.br

IJUÍ - RS
Instituição: ONCOSITE - Centro de Pesquisa Clínica - Ijuí - Brazil
Pesquisador Responsável: Dr. Fábio André Franke

(55) 3195.0504
ff.oncosite@gmail.com

BRASÍLIA - DF
Instituição:Centro de Oncologia - Hospital Sirio Libanês
Pesquisador Responsável: Dr. Igor Morbeck

(61) 3044.8854 | (61) 3799.6855
igor.apmorbeck@hsl.org.br

PORTO ALEGRE - RS
Instituição: Hospital São Lucas da PUCRS
Pesquisador Responsável: Dr. Carlos Henrique Barrios

(51) 3320.3039
carlos.barrios@cpors.com