

Di seguito, vengono riportati gli studi clinici attualmente aperti all'arruolamento:

***Neoplasie del Tratto Gastro-Enterico  
( Colon-Retto, Stomaco, Pancreas e Vie biliari)***

➤ **Colon-Retto**

**Protocollo N 201/18**

Studio di fase II di chemioradioterapia preoperatoria in associazione ad avelumab in pazienti con carcinoma rettale localmente avanzato. PI. Dott. F. Pietrantonio

**Adiuvante**

**Protocollo N 174/19**

A Phase III, Randomised, international trial comparing mFOLFIRINOX triplet chemotherapy to mFOLFOX for high-risk stage III colon cancer in adjuvant setting. PI. Dott. F. Pietrantonio

**1° LINEA**

**Protocollo N 187/14**

Studio clinico multicentrico randomizzato sul trattamento di mantenimento guidato da biomarcatori per il carcinoma coloretale metastatico di prima linea (modul). PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo.

**Protocollo N 53/16**

Studio di fase II randomizzato di prima linea con FOLFOX/panitumumab e 5FU/panitumumab in pazienti anziani con carcinoma coloretale metastatico RAS e BRAF wild-type PANDA. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo N 64/17**

RANDOMIZED PHASE III STUDY OF TRIPLET mFOLFOXIRI PLUS PANITUMUMAB versus mFOLFOX6 PLUS PANITUMUMAB AS INITIAL THERAPY FOR UNRESECTABLE RAS AND BRAF WILD-TYPE METASTATIC COLORECTAL CANCER PATIENTS-triplete. PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo.

**Protocollo N 139/18**

RANDOMIZED PHASE II STUDY OF FOLFOXIRI PLUS BEVACIZUMAB PLUS ATEZOLIZUMAB VERSUS FOLFOXIRI PLUS BEVACIZUMAB AS FIRST-LINE TREATMENT OF UNRESECTABLE METASTATIC COLORECTAL CANCER PATIENTS. PI. Dott. F. Pietrantonio

**Protocollo N 202/18**

Nivolumab + ipilimumab in combinazione con temozolomide in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico con stabilità dei microsatelliti (MSS) e inattivazione di MGMT: Studio MAYA. PI. Dott. F. Pietrantonio

**>1° LINEA**

**Protocollo N 202/18**

PEMBROLIZUMAB IN PAZIENTI CON CANCRO DEL COLON RETTO METASTATICO CON SISTEMA DI "MISMATCH REPAIR" INTATTO DOPO INDUZIONE FARMACOLOGICA DI IPERMUTABILITÀ. PI. Dott. F. Pietrantonio

**2° LINEA**

**Protocollo N 163/18**

CAVE (Cetuximab-AVElumab) mCRC: A single arm phase II clinical study of the combination of avelumab plus cetuximab in pre-treated RAS wild type metastatic colorectal cancer patients. PI Dott. Filippo de Braud

## ➤ **Stomaco**

### **Protocollo N 36/18**

ADJUVANT CAPECITABINE IN HIGH RISK PSEUDOMYXOMA PERITONEI PATIENTS TREATED WITH CYTOREDUCTIVE SURGERY (CRS) AND HYPERTERMIC INTRAPERITONEAL CHEMOTHERAPY (HIPEC). PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo

### **Protocollo N 23/17**

Valutazione di fase 2 rapida e in tempo reale delle terapie di combinazione in uno studio di immuno-oncologia in soggetti con tumore gastrico in stadio avanzato. PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo

## **STUDI OSSERVAZIONALI**

### **Protocollo N 205/17**

Studio AMNESIA: Studio italiano osservazionale multicentrico sui meccanismi molecolari di resistenza al Trastuzumab in tumori dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (GGE) HER-2 positivi. PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo

### **Protocollo N 92/16**

Sicurezza ed efficacia di ramucirumab in pazienti affetti da tumore gastrico avanzato nell'Unione Europea e in Nord America: registro osservazionale prospettico (I4T-MC-JVDD). PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo

### **Protocollo N 54/19**

CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO DI RIPRESA DI MALATTIA ATTRAVERSO LO STUDIO DEL PROFILO METABOLOMICO E DEL DNA TUMORALE CIRCOLANTE (ctDNA) IN PAZIENTI CON TUMORI DEL COLON IN STADIO INIZIALE. PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo

### **Protocollo N 112/19**

LIFE Validazione del nomogramma Colon Life nei pazienti trattati all'interno del trial clinico RECURSE. PI. Dott. F. Pietrantonio

### **Protocollo N 111/19**

Validazione del ruolo prognostico e predittivo dell'AMNESIA panel in una analisi traslazionale di campioni di DNA tumorale ottenuti da pazienti arruolati nel trial clinico Jacob. PI. Dott. F. Pietrantonio

## **NEOPLASIE PRIMITIVA' IGNOTA (CUP)**

### **Protocollo N 109/15**

Studio di FASE II, randomizzato, multicentrico, per valutare l'efficacia di due diverse combinazioni a base di nab-Paclitaxel per una terapia di prima linea in pazienti con tumore a primitività sconosciuta ( CUP): protocollo AGNOSTOS. PI Dott. Filippo de Braud

## **STUDI OSSERVAZIONALI**

### **Protocollo N 120/15**

Studio multicentrico traslazionale per la determinazione del profilo genomico dei carcinomi a primitività sconosciuta (CUP). PI Dott. Filippo de Braud

➤ **Pancreas e Vie biliari**

**Protocollo N 54/15**

Studio multicentrico di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo sulla ionoterapia di mantenimento con olaparib in pazienti con carcinoma pancreatico metastatico con mutazione gBRCA che non hanno presentato progressione durante la chemioterapia di prima linea a base di platino. PI. Dott. L. Celio

**Protocollo N 72/19**

Studio multicentrico di Fase 3, in aperto, randomizzato, con controllo attivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di pemigatinib rispetto a gemcitabina più chemioterapia a base di cisplatino nel trattamento di prima linea di partecipanti affetti da colangiocarcinoma non resecabile o metastatico con riarrangiamento di FGFR2 (FIGHT-302)". PI Dott. Filippo de Braud

**OSSERVAZIONALI**

**Protocollo N 59/12**

Tumori del tratto GASTROENERGICO: identificazione dei polimorfismi predittivi della tossicità correlata al trattamento con bevacizumab ( STOP TRIAL). PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo.

**Protocollo N 177/14**

Identificazione delle cellule tumorali circolanti e dei livelli di ctDNA nel sangue dei pazienti affetti da carcinoma delle vie biliari e valutazione delle loro modificazioni nel corso del trattamento.

PI. Dott. Luigi Celio

**Protocollo N 126/13**

Studio osservazionale prospettico sull'impatto di polimorfismi genetici nella insorgenza di tossicità da farmaci chemioterapici nelle neoplasie epiteliali gastrointestinali. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo N 04/15**

Studio prospettico per la determinazione del profilo molecolare di resistenza alle "terapie target" in pazienti con tumori solidi – protocollo profiling. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo N 05/15**

Caratterizzazione e monitoraggio della resistenza alle terapie target mediante genotipizzazione del DNA tumorale circolante in pazienti con tumori metastatici in risposta a trattamenti target. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo N 117/15**

Valutazione esplorativa di nuovi potenziali fattori prognostici in pazienti affetti da carcinomi gastrointestinali. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo N 105/19**

Studio Osservazionale sulla fattibilità e l'utilità' di un'estesa caratterizzazione molecolare tramite Foundationone CDX in pazienti affetti da carcinomi biliopancreatici. PI Dott. Filippo de Braud

***Neoplasie del Tratto Genito-Urinario ( Rene, Prostata, Pene, Cellule Germinali, Urotelio e Vescica)*****➤ PROSTATA****1° LINEA****Protocollo N 177/18**

Studio di fase III Randomizzato, in Doppio Cieco, controllato da Placebo, multicentrico di Olaparib più Abiraterone verso Placebo più Abiraterone, come Terapia di Prima Linea in Uomini affetti da Tumore alla Prostata Metastatico Resistente alla Castrazione. PI. Dott. Giuseppe Procopio

**1°/2° LINEA****Protocollo N 178/15**

Studio di fase II per valutare l'efficacia di enzalutamide e il ruolo di arv7 in pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistenti alla castrazione con malattia viscerale. PI. Dott. Elena Verzoni

## **≥ 2° LINEA**

A Phase 2 Trial of Nivolumab Plus Ipilimumab, Ipilimumab Alone, or Cabazitaxel in Men with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer.  
PI. Dott. Giuseppe Procopio

## **3°/4° LINEA**

### **Protocollo N 85/17**

Studio in aperto su rucaparib in pazienti affetti da tumore alla prostata metastatico resistente alla castrazione associato a deficit di ricombinazione omologa. PI. Dott. Giuseppe Procopio

## **OSSERVAZIONALI**

### **Protocollo N 105/16**

Trial Clinico controllato e randomizzato, con disegno a cluster stepped-wedge, per valutare una strategia volta ad ottimizzare gli outcomes psicosociali in pazienti affetti da cancro. PI. Dott. Giuseppe Procopio



## **ADIUVANTE**

### **Protocollo N 17/17**

Studio di fase III, multicentrico, randomizzato in doppio cieco e controllato verso placebo per valutare l'attività di atezolizumab (anticorpo anti-PDL1) come terapia adiuvante in pazienti affetti da carcinoma a cellule renali a seguito di nefrectomia e ad alto rischio di sviluppare metastasi (WO39210). PI. Dott. Giuseppe Procopio

### **Protocollo N 107/18**

Studio multicentrico, randomizzato, in aperto di fase III volto a valutare l'attività di chemioterapia adiuvante versus osservazione/mitotane dopo chirurgia di prima linea in pazienti affetti da carcinoma corticosurrenale localizzato ad alto rischio di recidiva. PI. Dott. Giuseppe Procopio

## **1° LINEA**

### **Protocollo N 75/15**

Terapie "targeted" con o senza nefrectomia citoreducente nel carcinoma renale metastatico: biopsia liquida per la ricerca di biomarkers. PI. Dott. Giuseppe Procopio

### **Protocollo N 150/17**

Cabozantinib in Collecting Duct Renal Cell Carcinoma (BONSAI study). PI dott. Procopio

## **2° LINEA**

### **Protocollo N 26/17**

Studio di fase 2 con rapida valutazione in tempo reale di terapie di combinazione in immuno-oncologia in partecipanti con carcinoma a cellule renali in stadio avanzato (FRACTION-RCC). PI. Dott. Giuseppe Procopio

### **Protocollo N 41/18**

di fase 2 in aperto con Cabozantinib in pazienti affetti da carcinoma renale avanzato o metastatico pretrattati con una linea di trattamento con inibitore degli immunocHECKPOints (anti PD1/PDL1): BREAKPOINT. PI. Dott. Giuseppe Procopio



## **OSSERVAZIONALI**

### **Protocollo N 04/14**

Protocollo STOP (everolimus- induced STOMatitis Prevention trial) studio di fase III randomizzato per valutare l'efficacia di ORASOL PLUS collutorio associato ad igiene orale standard (vs Igiene Orale Standard) nella prevenzione delle stomatiti da everolimus in pazienti affetti da carcinoma renale avanzato. PI. Dott. Giuseppe Procopio

### **Protocollo N 143/15**

ADONIS: Axitinib In ADvanced / Metastatic Renal Cell CarcinOma - A Non-Interventional Study of Real World Treatment Outcomes in Patients Receiving 2nd Line Axitinib after 1st Line Sunitinib (ADONIS). PI. Dott. Giuseppe Procopio

### **Protocollo N 47/18**

Prospective noninterventional study of cabozantinib tablets in adults with advanced renal cell carcinoma following prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy. PI. Dott. Giuseppe Procopio

### **Protocollo N 71/17**

Indagare fattori predittivi di risposta in pazienti affetti da carcinoma renale metastatico (mRCC) trattati con Nivolumab (studio I-RENE). PI. Dott. Giuseppe Procopio

### **Protocollo N 147/18**

BIORENE (No profit osservazionale BIOLOGICO prospettico) Studio prospettico traslazionale volto ad indagare fattori prognostici e predittivi di risposta o resistenza ai trattamenti in pazienti affetti da carcinoma renale metastatico (mRCC). PI dott.ssa Verzoni

### **Protocollo N 160/19**

CABOZANTINIB NEGLI ANZIANI CON CARCINOMA RENALE METASTATICO: STUDIO OSSERVAZIONALE ZEBRA. PI dott.ssa Verzoni

### **Protocollo N 113/19**

I-BIO-REC (Immune BIOmarkers in REnal Carcinoma. PI. Dott. Giuseppe Procopio

**Protocollo N 113/19**

Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIa-2. PI dott.ssa Verzoni

**➤ PENE****1° LINEA****Protocollo N 110/12**

Phase II study of the Pan-HER inhibitor Dacomitinib (PF-00299804) for patients with locally advanced or metastatic squamous cell carcinoma of the penis. PI Dott. Andrea Necchi

**Protocollo N 76/19**

Cabozantinib in patients with advanced penile squamous cell carcinoma (PSCC): an open-label, single-center, phase 2, single-arm trial-no profit  
PI Dott. Andrea Necchi

**➤ CELLULE GERMINALI****1° LINEA****Protocollo N 46/16**

Studio randomizzato di fase III di confronto tra chemioterapia a dosi convenzionali con paclitaxel, ifosfamide e cisplatino (TIP) e chemioterapia a dosi elevate con paclitaxel mobilizzante e ifosfamide, seguita da alte dosi di carboplatino ed etoposide (TI-CE) come prima linea di trattamento nei tumori a cellule germinali recidivanti o refrattari. PI Dott. Andrea Necchi

**3°/4° LINEA****Protocollo 123/16**

Studio in aperto, randomizzato, di fase 2 con l'anticorpo anti-Programmed Death-Ligand 1 (PD-L1) Durvalumab, da solo o in combinazione con Tremelimumab, in pazienti con neoplasie germinali avanzate e ricadute alla chemioterapia. PI Dott. Andrea Necchi

## ➤ **UROTELIO E VESCICA**

### **NEOADIUVANTE**

#### **Protocollo N 52/10:**

Phase 2 study adding Sorafenib to neoadjuvant Cisplatin and Gemcitabine (S-CG) for patients with muscle-invasive transitional cell carcinoma of the bladder. Dott. Andrea Necchi

#### **Protocollo N 101/16**

PURE-01: Studio di Fase 2, in aperto, a singolo braccio, con anticorpo monoclonale anti-PD1 MK-3475 (Pembrolizumab) in pazienti con carcinoma uroteliale della vescica muscolo-infiltrante candidati a cistectomia radicale. Dott. Andrea Necchi

#### **Protocollo N 92/19**

internazionale di fase III, randomizzato, in aperto, multi-centrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Durvalumab in combinazione con Gemcitabina + Cisplatino durante il trattamento neo-adiuvante, seguito da Durvalumab in mono-terapia durante il trattamento adiuvante, in pazienti con carcinoma della vescica muscolo – invasivo. Dott. Andrea Necchi

### **NEOADIUVANTE/ADIUVANTE:**

#### **Protocollo N 158/18**

A Phase 3, Randomized, Study of Neoadjuvant Chemotherapy alone versus NeoadjuvantC hemotherapy plus Nivolumab or Nivolumab and BMS-986205, Followed by Continued Post-Surgery Therapy with Nivolumab or Nivolumab and BMS-986205 in Participants with Muscle-Invasive Bladder Cancer. Dott. Andrea Necchi

#### **Protocollo N 94/19**

Studio Randomizzato di fase III su Pembrolizumab Perioperatorio più Cistectomia versus Cistectomia in pazienti Cisplatino-elegibili affetti da carcinoma della vescica muscolo-invasivo (KEYNOTE-905)". Dott. Andrea Necchi

### **Protocollo N 93/19**

Studio di Fase III, Randomizzato, in doppio cieco per valutare Chemioterapia Neoadiuvante + Pembrolizumab (MK-3475) Perioperatorio versus Chemioterapia Neoadiuvante + Placebo Perioperatorio in pazienti Cisplatino-elegibili affetti da carcinoma della vescica muscolo-invasivo (KEYNOTE-866). Dott. Andrea Necchi

### **1° LINEA**

#### **Protocollo N 25/14:**

A Phase 2 study of Paclitaxel and Ifosfamide plus either Cisplatin or Carboplatin for patients with metastatic non-transitional cell carcinoma of the bladder and the urinary tract. Dott. Andrea Necchi

#### **Protocollo N. 45/16**

Studio clinico di fase II per studiare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab (MK-3475) in soggetti con tumore non muscolo invasivo della vescica (NMIBC) ad alto rischio non responsivi alla terapia del bacillo di Calmette-Guerin (BCG). Dott. Andrea Necchi

#### **Protocollo N. 131/17**

A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Nivolumab Combined with Ipilimumab versus Standard of Care Chemotherapy in Participants with Previously Untreated Unresectable or Metastatic Urothelial Cancer. Dott. Andrea Necchi

### **Protocollo N. 160/18**

A Phase III, Randomized, Open-Label, Controlled, Multi-Center, Global Study of First-Line Durvalumab in Combination with Standard of Care Chemotherapy and Durvalumab in Combination with Tremelimumab and Standard of Care Chemotherapy Versus Standard of Care Chemotherapy Alone in Patients with Unresectable Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cancer. Dott. Andrea Necchi

### **Protocollo N. 18/18**

Studio clinico internazionale, multicentrico, di fase 1b/2 su rogaratinib (BAY 1163877) in associazione ad atezolizumab come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, positivo per FGFR, ineleggibili a terapia con cisplatino. Dott. Andrea Necchi

### **Protocollo N. 77/19**

Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab (MK-3475) in combinazione con Lenvatinib (E7080 / MK-7902) versus Pembrolizumab e Placebo come trattamento di prima linea per il carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico in pazienti non eleggibili al cisplatino, il cui tumore esprime PD-L1, e in pazienti non eleggibili a qualsiasi altra chemioterapia contenente platino, indipendentemente dall'espressione di PD-L1 (LEAP-011). Dott. Andrea Necchi

### **≥2° LINEA**

### **Protocollo N 189/14:**

Studio di fase 2 con l'anticorpo monoclonale anti-EGFR Panitumumab in pazienti affetti da neoplasie uroteliali in fase localmente avanzata/metastatica ricaduti o refrattari alla prima linea di trattamento chemioterapico. Dott. Andrea Necchi

### **Protocollo 154/17**

Studio di fase 1b di incremento progressivo della dose di cabozantinib (XL184) in combinazione con atezolizumab in soggetti con tumori solidi localmente avanzati o metastatici. Dott. Andrea Necchi

**Protocollo N 19/18**

Studio randomizzato, multicentrico, in aperto, di fase 2/3 volto alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza di rogaratinib (BAY 1163877) rispetto alla chemioterapia in pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, positivo per FGFR, sottoposti in precedenza a chemioterapia contenente platino. Dott. Andrea Necchi

**Protocollo N 20/18**

A Phase 2, Randomized, Open-label Study of Nivolumab or Nivolumab/BMS-986205 Alone or Combined with Intravesical BCG in Participants with BCG-Unresponsive, High-Risk, Non-Muscle Invasive Bladder Cancer

**Protocollo N. 42/18**

An open label, single-arm, phase 2 study of pembrolizumab and nanoparticle albumin-bound paclitaxel in patients with metastatic urothelial carcinoma after chemotherapy failure; the PEANUT study. Dott. Andrea Necchi

**Protocollo N. 180/18**

Cabozantinib plus durvalumab (Medi 4736) in patients with advanced and chemotherapy-treated bladder carcinoma, of urothelial and non-urothelial histology: an open-label, single-centre, phase 2, single-arm proof-of-concept trial-ARCADIA. Dott. Andrea Necchi

## **ALTRO**

### **Protocollo N. 179/18**

TUDIO CLINICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PRODOTTO DI CONFRONTO PER STUDIARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PEMBROLIZUMAB (MK-3475) IN COMBINAZIONE CON BACILLO DI CALMETTE -GUERIN (BCG) IN SOGGETTI AFFETTI DA TUMORE DELLA VESCICA NON-MUSCOLO INVASIVO AD ALTO RISCHIO (HR NMIBC) CHE E' PERSISTENTE O RICORRENTE DOPO INDUZIONE CON BCG. Dott. Andrea Necchi

## **POLMONE**

### **1° LINEA**

#### **Protocollo 192/17**

Studio Randomizzato di Fase 3 di Pembrolizumab (MK3475) in combinazione solo con Epacadostat (INCB024360) od anche con chemioterapia a base di Platino verso Pembrolizumab più chemioterapia a base di Platino più placebo nel trattamento di prima linea di pazienti con tumore metastatico polmonare Non a Piccole Cellule” N. protocollo: MK-3475-715. PI. Marina Garassino

#### **Protocollo 178/18**

“Phase II study to test pembrolizumab (MK-3475) in first line treatment of advanced NSCLC patients with PD-L1 low tumors (<50%) - PEOPLE TRIAL (PEmbrOlizumab in Pd-L1 low Expressors)”. PI. Marina Garassino

#### **Protocollo 40/17**

Randomized, Double-Blind, Phase 2/3 Study in Subjects with Malignant Pleural Mesothelioma with Low Argininosuccinate Synthetase 1 Expression to Assess ADI-PEG 20 with Pemetrexed and Cisplatin (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study). PI. N. Zilembo

#### **Protocollo 195/18**

Studio controllato di fase II, multicentrico, randomizzato, in aperto di M7824 rispetto a pembrolizumab come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule esprimente PD-L1 in stadio avanzato” (MS200647-0037).PI. Marina Garassino

#### **Protocollo 74/19**

A Phase 1, Open-label, Dose-escalation and Doseexpansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability Pharmacokinetics Immunogenicity, and Antitumor Activity of MEDI5752 in Subjects with Advanced Solid Tumors. PI. Marina Garassino



**Protocollo 123/19**

A PHASE IIIB, SINGLE ARM, MULTICENTER STUDY OF ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) IN COMBINATION WITH CARBOPLATIN PLUS ETOPOSIDE TO INVESTIGATE SAFETY AND EFFICACY IN PATIENTS WITH UNTREATED EXTENSIVE-STAGE SMALL CELL LUNG CANCER. PI. Marina Garassino

**1/2 LINEA****Protocollo 137/18**

A Phase 1b Dose-Escalation Study of Cabozantinib (XL184) Administered in Combination with Atezolizumab to Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors. PI. Marina Garassino

**2° LINEA****Protocollo 127/17**

Studio di fase II/III, randomizzato, in aperto, in due parti, su dinutuximab e irinotecan rispetto a irinotecan per il trattamento di seconda linea di soggetti con carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante o refrattario. PI. Marina Garassino

**Protocollo 212/18**

A Phase II, Randomized, Open-label Platform Trial Utilizing a Master Protocol to Study Novel Regimens Versus Standard of Care Treatment in NSCLC Participants. PI. Marina Garassino

**Protocollo 22/19**

Studio di fase II, in aperto, di atezolizumab in una coorte di pazienti pretrattati affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con sottotipo istologico raro (studio CHANCE) – GOIRC-02-2018. PI. Marina Garassino

## **2/3 LINEA**

### **Protocollo 81/16**

Sperimentazione di fase II a braccio singolo per la valutazione di tepotinib nell'adenocarcinoma polmonare in stadio IIIB/IV con alterazioni associate a skipping dell'esone 14 di MET (METex14) dopo il fallimento di almeno una precedente terapia attiva, incluso un regime contenente una doppietta a base di platino" N. protocollo: MS200095-0022 . PI. Marina Garassino

### **Protocollo 122/19**

A Phase 3, multicenter, randomized, open-label trial to compare the efficacy and safety of pembrolizumab (MK-3475) in combination with lenvatinib (E7080/MK-7902) versus docetaxel in previously treated participants with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) and progressive disease (PD) after platinum doublet chemotherapy and immunotherapy (anti-PD-1/PD-L1 inhibitor) (LEAP-008).  
PI. Marina Garassino

### **Protocollo 172/19**

A Phase 2 Open-label, Multicenter, Randomized, Multi-drug Platform Study of Durvalumab (MEDI4736) Alone or in Combination with Novel Agents in Subjects with Locally Advanced, Unresectable (Stage III) Non-small Cell Lung Cancer (COAST)  
PI. Marina Garassino

### **Protocollo 88/19**

Phase II, Single Arm Study Assessing the Efficacy of Osimertinib in Combination with Savolitinib in Patients with EGFRm+ and MET+, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer who have Progressed Following Treatment with Osimertinib (The SAVANNAH Study). PI. Marina Garassino

## **TERZI STADI NON OPERABILI**

### **Protocollo 194/18**

Studio internazionale multicentrico di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, per valutare il trattamento con Durvalumab in monoterapia oppure il trattamento con Durvalumab e Tremelimumab in combinazione come terapia di consolidamento per pazienti affetti da Carcinoma Polmonare a Piccole Cellule (SCLC) con malattia limitata (LD) stadio I-III, che non hanno progredito in seguito a chemio-radioterapia concomitante (ADRIATIC)" (D933SQ00001). PI. Marina Garassino

**Protocollo 196/18**

Studio internazionale di fase II, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza di durvalumab in seguito a chemioterapia e radioterapia sequenziali in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule allo stadio III non resecabile (PACIFIC 6)" (D4194C00006). PI. Marina Garassino

**ADIUVANTE/NEOADIUVANTE****Protocollo 190/15**

Immunotherapy with anti-PD-1 monoclonal antibody pembrolizumab versus placebo for patients with early stage NSCLC after resection and completion of standard adjuvant therapy study (PEARLS). PI. Marina Garassino

**Protocollo 03/18**

Sperimentazione di fase III, randomizzata, in doppio cieco sulla doppietta chemioterapica a base di platino +/- pembrolizumab (MK-3475) come terapia neoadiuvante/adiuvante per partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) resecabile in stadio IIB o IIIA" - N. protocollo: MK 3475-671. PI. Marina Garassino

**Protocollo 162/19**

A Phase 2 Open-label, Multicenter, Randomized, Multidrug Platform Study of Neoadjuvant Durvalumab Alone or in Combination with Novel Agents in Subjects with Resectable, Early-stage (I [ $> 2$  cm] to IIIA) Non-small Cell Lung Cancer (NeoCOAST). PI. Marina Garassino

**OSSERVAZIONALI****Protocollo 140/17**

Studio di estensione e osservazionale a lungo termine, in aperto, multicentrico in pazienti precedentemente arruolati in uno studio con atezolizumab. BO39633 .PI. Marina Garassino

**Protocollo 182/18**

Primi dati del mondo reale sui pazienti affetti da NSCLC non resecabile allo stadio III, trattati con durvalumab dopo chemio radioterapia. PI. Marina Garassino

## **Melanoma**

### **Protocollo 119/18**

COMBI-APlus: Open-label, phase IIIb study of dabrafenib in COMBination with trametinib in the Adjuvant treatment of stage III BRAF V600 mutation-positive melanoma after complete resection to evaluate the impact on pyrexia related outcomes of an adapted pyrexia AE-management algorithm (Plus). PI. Michele Del Vecchio

### **Protocollo 170/19**

A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Adjuvant Immunotherapy with Nivolumab versus Placebo after Complete Resection of Stage IIB/C Melanoma (CheckMate 76K: CHECKpoint pathway and nivoluMAb clinical Trial Evaluation 76K). PI. Michele Del Vecchio

### **1° LINEA**

### **Protocollo 93/17**

Pattern of response/progression to first line treatment with Dabrafenib and Trametinib in patients with Unresectable or Metastatic BRAF Mutation-Positive Cutaneous Melanoma: the T-WIN study PI. Michele Del Vecchio

### **Protocollo 134/18**

Adjuvant Therapy with Pembrolizumab versus Placebo in Resected Highrisk Stage II Melanoma: A Randomized, Double-blind Phase 3 Study (KEYNOTE 716). PI. Michele Del Vecchio

### **Protocollo 02/18**

An evaluation of the efficacy beyond progression of vemurafenib combined with cobimetinib associated with local treatment compared to second-line treatment in patients with BRAFV600 mutation-positive metastatic melanoma in focal progression with first-line combined vemurafenib and cobimetinib. PI. Michele Del Vecchio

### **Protocollo 156/18**

A Phase II Randomized, Open-label, Multi-center Study of the Safety and Efficacy of IMCgp100 Compared with Investigator's Choice in HLA-A\*0201 Positive Patients with Previously Untreated Advanced Uveal Melanoma. PI. Michele Del Vecchio

**Protocollo 73/19**

A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Pembrolizumab (MK-3475) and Lenvatinib (E7080/MK-7902) Versus Pembrolizumab Alone as First-line Intervention in Participants with Advanced Melanoma (LEAP-003). PI. Michele Del Vecchio

**1°/2° LINEA**

**Protocollo 134/15**

MK3475-022 - Studio di Fase I/II per valutare la sicurezza e l'efficacia di MK-3475 in combinazione con trametinib e dabrafenib in soggetti con melanoma avanzato. PI. Michele Del Vecchio

**>1° LINEA**

**Protocollo 105/18**

"A randomized, open-label, phase II open platform study evaluating the efficacy and safety of novel spartalizumab (PDR001) combinations in previously treated unresectable or metastatic melanoma". PI. Michele Del Vecchio

**OSSERVAZIONALI**

**Protocollo 64/13**

Realizzazione Registro Clinico Nazionale sul Melanoma (CNMR). PI. Michele Del Vecchio

**BIOLOGICO**

**Protocollo 69/17**

IDENTIFICATION OF BIOMARKERS PREDICTING RESISTANCE TO PD-1 PATHWAY BLOCKADE IN STAGE III UNRESECTABLE / STAGE IV MELANOMA- PI. Michele Del Vecchi

### ***Studi Di Fase I, Tumori Solidi***

#### **Protocollo 79/16**

Studio di Fase I/Ib, in aperto, con LSZ102 in monoterapia e LSZ102 in associazione a LEE011 (LSZ102 + LEE011) o BYL719 (LSZ102 + BYL719) in pazienti con carcinoma mammario ER+ in stadio avanzato o metastatico che hanno manifestato progressione dopo terapia endocrina” - N. protocollo: CLSZ102X2101. PI Dott. Filippo de Braud

#### **Protocollo 48/16**

STARTRK-2: Studio basket, in aperto, multicentrico, globale, di fase II, sull'uso di entrectinib nel trattamento di pazienti con neoplasie solide localmente avanzate o metastatiche che ospitano riarrangiamenti dei geni NTRK1/2/3, ROS1 o ALK” - N. protocollo: RXDX-101-02. PI Dott. Filippo de Braud

#### **Protocollo 110/16**

Studio sulla sicurezza, tollerabilità e attività clinica di MEDI4736 e Tremelimumab somministrati in monoterapia e in combinazione a soggetti con carcinoma epatocellulare non resecabile. PI Dott. Filippo de Braud

#### **Protocollo 20/17**

Studio clinico di fase 1/2a di BMS-986205 in combinazione con Nivolumab (BMS-936558, anticorpo monoclonale anti PD-1) in tumori in stadio avanzato. PI Dott. Filippo de Braud

#### **Protocollo 80/17**

Phase 1b multi-indication study of anetumab ravtansine (BAY 94-9343) in patients with mesothelin expressing advanced or recurrent malignancies. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 141/17**

A Phase 2, multi-center, open label study of NIR178 in combination with PDR001 in patients with selected advanced solid tumors and non-Hodgkin lymphoma PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 21/17**

CMAK683X2101 - A phase I/II, multicenter, open-label study of MAK683 in adult patients with advanced malignancies. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 130/17**

Studio di fase 1/2, in aperto, multicentrico, di incremento della dose e di espansione della dose su NKTR 214 e nivolumab in pazienti con determinate neoplasie maligne solide localmente avanzate o metastatiche. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 138/15**

Studio clinico di Fase II, in aperto, randomizzato di nivolumab in combinazione con ipilimumab o nivolumab in monoterapia in pazienti con tumori solidi metastatici o avanzati con un alto carico mutazionale del tumore (TMB-H)". PI Dott. Massimo di Nicola

**Protocollo 117/18**

Celgene cc-90011-st-001 - a phase 1, open-label, dose finding study to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics and preliminary efficacy of cc-90011 in subjects with relapsed and/or refractory solid tumors and non-hodgkin's lymphomas PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 155/18**

"Studio di fase 1 con aumento progressivo della dose e ampliamento delle coorti, per la valutazione di TSR-042, un anticorpo monoclonale anti-PD-1, in pazienti affetti da tumori solidi in stadio avanzato" - N. protocollo: 4010-01-001. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 154/18**

A Phase Ib, multicenter, open-label dose escalation and expansion platform study of select immunotherapy combinations in adult patients with triple negative breast cancer. PI. Dr.ssa Silvia Damian

#### **Protocollo 63/18**

Studio di fase 1/2 su LOXO-292 Orale in pazienti con tumori solidi avanzati, che include tumori solidi positivi con fusione di RET, carcinoma midollare della tiroide e altri tumori con attivazione RET (LIBRETTO-001). PI Dott. Filippo de Braud

#### **Protocollo 20/19**

Studio di Fase Ib, in aperto, multicentrico, con associazioni basate su LXH254, in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS o BRAF in stadio avanzato o metastatico o melanoma con NRAS mutato". PI Dott. Filippo de Braud

#### **Protocollo 19/19**

Studio di fase 2 per valutare la sicurezza e l'attività antitumorale di avelumab in combinazione con talazoparib in pazienti con tumori con mutazioni BRCA o ATM/B9991032. PI Dott. Filippo de Braud

#### **Protocollo 21/18**

Sperimentazione di determinazione della dose di fase Ib, in aperto, volta a valutare la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica di avelumab in combinazione con M9241 (NHS-IL12) in soggetti con tumori solidi localmente avanzati, non resecabili o metastatici. PI Dott. Massimo di Nicola

#### **Protocollo 117/19**

Studio di Fase I, di determinazione della dose con LXH254 per via orale in pazienti adulti con tumori solidi in stadio avanzato che ospitano alterazioni della via MAPK. PI Dott. Filippo de Braud

#### **Protocollo 71/19**

Studio di fase 1b, in aperto, multicentrico, teso a valutare la sicurezza e l'efficacia di ipatasertib in combinazione con rucaparib in pazienti affetti da carcinoma mammario, ovarico o prostatico in stadio avanzato" (BO40933). PI Dott. Filippo de Braud



**Protocollo 89/19**

Studio multicentrico, di fase 1/2, in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia di KY1044 come agente singolo e in combinazione con anti-PD-L1 (atezolizumab) in pazienti adulti con tumori maligni selezionati in stadio avanzato. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 168/19**

A Phase 2, Open-Label, Single-Arm, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pemigatinib in Participants With Previously Treated Locally Advanced/Metastatic or Surgically Unresectable Solid Tumor Malignancies Harboring Activating FGFR Mutations or Translocations (FIGHT-207). PI. Dr.ssa Silvia Damian

***Tumori della Mammella*****ADIUVANTE****Protocollo 42/16**

Studio randomizzato di fase III sull'utilizzo dell'anticorpo anti- PDL1 Avelumab come trattamento adiuvante o post- neoadiuvante per pazienti con carcinoma mammario triplo- negativo ad alto rischio." N. protocollo: A – BRAVE- Trial. PI, Dr.ssa Giulia Bianchi

**Protocollo 68/19**

A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (New Adjuvant Trial with Ribociclib [LEE011]:NATALEE). PI, Dr.ssa Giulia Bianchi

**METASTATICO****Protocollo 101/17**

A phase II, multicenter, open-label, two-cohort, non comparative study to assess the efficacy and safety of alpelisib plus fulvestrant or letrozole in

patients with PIK3CA mutant, hormone receptor (HR) positive, HER2- negative advanced breast cancer (aBC), who have progressed on or after CDK 4/6 inhibitor treatment. PI. Dr.ssa Giulia Bianchi

**Protocollo 208/17**

A phase IIIb, open-label, local, multicenter study of the molecular features of postmenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative advanced breast cancer on first-line treatment with ribociclib and letrozole (BioItaLEE). PI. Dr.ssa Giulia Bianchi

**Protocollo 175/17**

A multi-centre, open-label, randomized clinical trial comparing the efficacy and safety of the antibody-drug conjugate SYD985\_002 to physician's choice in patients with HER2-positive unresectable locally advanced or metastatic breast cancer. PI. Dr.ssa Giulia Bianchi

**Protocollo 43/19**

Studio di fase II, in aperto, randomizzato, multicentrico, per valutare la sicurezza e l'efficacia di agenti diretti a riparazioni di danni al DNA in combinazione con olaparib rispetto ad olaparib in monoterapia per il trattamento del cancro al seno triplo negativo metastatico, stratificato in base ad alterazioni di geni collegati a riparazione omologa ricombinante (HRR) (inclusi BRCA1/2) (VIOLETTE). PI. Dr.ssa Giulia Bianchi

**OSSERVAZIONALE**

**Protocollo 161/13**

Modulazione del sistema immunitario e chemioterapia adiuvante nel carcinoma mammario. PI. Dr.ssa Sara Cresta

**Protocollo 209/17**

A retrospective chart review study of dabrafenib and trametinib combination therapy in patients with advanced or metastatic BRAF V600 mutated melanoma treated in Italy within the Individual Patient Program: the DESCRIBE Italy study

## **Tumori Neuroendocrini**

### **≥1°LINEA**

#### **Protocollo N 42/11**

**Feocromocitomi:** Studio clinico-Biologico di fase II con Sunitinib in pazienti affetti da Feocromocitomi/paragangliomi in stadio avanzato e/o non resecabile. PI. Dr. R. Buzzoni

#### **Protocollo N 45/14**

valutazione dell'attività e della sicurezza della combinazione everolimus octreotide lar e metformina in pazienti affetti da tumore neuroendocrino del pancreas ben differenziato in stadio avanzato e/o non resecabile. studio clinico-biologico di fase ii, metnet 1 trial. PI. Dott. Filippo de Braud

#### **Protocollo N 01/19**

Studio di fase 2 di INCMGA00012 in partecipanti con carcinoma a cellule di Merkel metastatico. PI. Dott. Filippo de Braud

### **2°LINEA**

#### **Protocollo N 146/16**

Seconda Linea nei Carcinomi Neuroendocrini: Captem o folfiri. Studio clinico randomizzato di Fase II e analisi esplorativa sul ruolo predittivo della PET e dei biomarcatori. PI. Dr. Pusceddu Sara

### **OSSERVAZIONALE**

#### **Protocollo N 165/17**

Acquisizione di dati preliminari relativi all'analisi della pathway CiclinaD/CDK4- FosfoRb-p16 nei tumori neuroendocrini ben differenziati intestinali (ileo) e polmonari (carcinoidi tipici e atipici). Valutazione preclinica dell'attività di Palbociclib (PD 0332991) su linee cellulari NCI-H727 e GOT1 di carcinoma polmonare e ileale umano. PI. Dr. Pusceddu Sara

#### **Protocollo N 31/18**

Impatto sull'outcome clinico dell'impiego degli Analoghi della Somatostatina (SSA) in combinazione a Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) vs PRRT esclusiva, nei tumori neuroendocrini ben differenziati, avanzati. PI. Dr. Pusceddu Sara

## ***STUDIO AIRC***

**Carcinoma Mammario-Polmone-Gastrico:** Screening dello stato di Ipercoagulabilità come strumento innovativo per la valutazione del rischio, della diagnosi precoce e della prognosi nel cancro. PI Dr. L. Celio.