

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

Prot. n°			Patologia	Titolo	(O) osservazionale (S) sperimentale
146	/	16	NEUROENDOCRINO	"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 (studio SENECA)" <b>NO-PROFIT</b>	S
165	/	17	NEUROENDOCRINO	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 carcinoide polmonare e ileale umano	S
31	/	18	NEUROENDOCRINO	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	O
1	/	19	NEUROENDOCRINO	Studio di fase 2 di INCMGA00012 in partecipanti con carcinoma a cellule di Merkel metastatico	S
220	/	19	NEUROENDOCRINO	ENETS - REGISTRY	O
240	/	19	NEUROENDOCRINO	Studio di fase II finalizzato a valutare il profilo di sicurezza e di attività di cabozantinib in combinazione a lanreotide in tumori neuroendocrini (NET) gastroenteropancreatici (GEP) e toracici (LOLA trial).	S
243	/	19	NEUROENDOCRINO	A phase III multi-center, randomized, open-label study to evaluate the efficacy and safety of Lutathera in patients with Grade 2 and Grade 3 advanced GEP-NET	S
177	/	14	PANCREAS-VIE BILIARI	Identificazione delle cellule tumorali circolanti e dei livelli di ctDNA nel sangue dei pazienti affetti	O

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

118	/	17	PANCREAS-VIE BILIARI	Studio GARIBALDI: Valutazione dell'applicazione delle Linee Guida nella pratica medica in Italia. Studio osservazionale multicentrico per il trattamento adiuvante e di prima linea di pazienti con adenocarcinoma duttale del pancreas	O
72	/	19	PANCREAS-VIE BILIARI	"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)"	S
105	/	19	PANCREAS-VIE BILIARI	Studio Osservazionale sulla fattibilità e l'utilità di un'estesa caratterizzazione molecolare tramite Foundationone CDX in pazienti affetti da carcinomi biliopancreatici. NO PROFIT	O
04	/	15	GASTROENTERICO	Studio prospettico per la determinazione del profilo molecolare di resistenza alle "terapie target" in pazienti con tumori solidi – protocollo profiling-CANDIOLO	O
117	/	15	GASTROENTERICO	Valutazione esplorativa di nuovi potenziali fattori prognostici in pazienti affetti da carcinomi gastrointestinali	O
120	/	15	GASTROENTERICO	Studio multicentrico traslazionale per la determinazione del profilo genomico dei carcinomi a primitività sconosciuta (CUP). De braud	O
23	/	17	GASTROENTERICO	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-FRACTION	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

103	/	16	GASTROENTERICO	Assessment of Ramucirumab plus paclitaxel as switch MAInenance versus continuation of first-line chemotherapy in patients with advanced HER-2 negative gastric or gastroesophageal junction cancers: the ARMANI phase III Trial	S
143	/	17	GASTROENTERICO	A Phase III, Randomized, Double-Blind, Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) plus Chemotherapy (XP or FP) versus Placebo plus Chemotherapy (XP or FP) as Neoadjuvant/Adjuvant Treatment for Subjects with Gastric and Gastroesophageal Junction (GEJ) Adenocarcinoma (KEYNOTE-585).	S
64	/	17	COLON	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 (no-profit)	S
205	/	17	GASTROENTERICO	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	O
16	/	18	GASTROENTERICO	PERISCOPE: studio di fase II multicentrico di chemioterapia perioperatoria nel cancro gastrico operabile	S
36	/	18	GASTROENTERICO	ADJUVANT CAPECITABINE IN HIGH RISK PSEUDOMYXOMA PERITONEI PATIENTS TREATED WITH CYTOREDUCTIVE SURGERY (CRS) AND HYPERTERMIC INTRAPERITONEAL CHEMOTHERAPY (HIPEC)	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

163	/	18	COLON	NO PROFIT. Titolo PEMBROLIZUMAB IN PAZIENTI CON CANCRO DEL COLON RETTO METASTATICO CON SISTEMA DI "MISMATCH REPAIR" INTATTO DOPO INDUZIONE FARMACOLOGICA DI IPERMUTABILITÀ	S
54	/	19	COLON	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. no profit	O
174	/	19	COLON	NO-PROFIT. A Phase III, Randomised, international trial comparing mFOLFIRINOX triplet chemotherapy to mFOLFOX for high-risk stage III colon cancer in adjuvant setting	S
139	/	19	COLON	A PHASE II STUDY OF CAPECITABINE PLUS CONCOMITANT RADIATION THERAPY FOLLOWED BY DURVALUMAB (MEDI4736) AS PREOPERATIVE TREATMENT IN RECTAL CANCER. No PROFIT	S
136	/	19	COLON	A master protocol empowering Precision Research in Colorectal Cancer. NO - PROFIT	O

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

143	/	19	COLON	POST-SURGICAL LIQUID BIOPSY - GUIDED TREATMENT OF STAGE III AND HIGH-RISK STAGE II COLON CANCER PATIENTS	S
35	/	20	ESOFAGO	"A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Placebo in Participants with Esophageal Carcinoma Receiving Concurrent Definitive Chemoradiotherapy (KEYNOTE 975)."	S
203	/	20	COLON	Studio di fase II su Nivolumab in combinazione con FOLFOXIRI/Bevacizumab come prima linea di terapia in pazienti affetti da carcinoma coloretale avanzato RAS/BRAF mutati.	S
144	/	15	T. UROGENITALE	Banca Dati Metastasi Ossee	O
105	/	16	T. UROGENITALE	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	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

26	/	17	T. UROGENITALE	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)	S
178	/	15	T. UROGENITALE	STUDIO DI FASE II PER VALUTARE L'EFFICACIA DI ENZALUTAMIDE E IL RUOLO DI ARV7 IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA PROSTATA METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE CON MALATTIA VISCERALE (NO-PROFIT MULTICENTRICO)-EXCALIBUR	S
41	/	18	T. UROGENITALE	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	S
47	/	18	T. UROGENITALE	CASSIOPE (PROFIT-OSSERVAZIONALE PROSPETTICO) Prospective noninterventional study of cabozantinib tablets in adults with advanced renal cell carcinoma following prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.	O
71	/	18	T. UROGENITALE	indagare fattori predittivi di risposta in pazienti affetti da carcinoma renale metastatico (mRCC) trattati con Nivolumab (studio I-RENE)	O
147	/	18	T. UROGENITALE	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)	O

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

107	/	18	T. UROGENITALE	ACACIA (No profit con farmaco) 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	S
160	/	19	T. UROGENITALE	no-profit. CABOZANTINIB NEGLI ANZIANI CON CARCINOMA RENALE METASTATICO: STUDIO OSSERVAZIONALE ZEBRA	O
145	/	19	T. UROGENITALE	PROFIT_A Phase 2 Trial of Nivolumab Plus Ipilimumab, Ipilimumab Alone, or Cabazitaxel in Men with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer	S
228	/	19	T. UROGENITALE	Studio osservazionale retrospettivo sulla sicurezza di Nivolumab nei Pazienti con Carcinoma Renale Metastatico ed Insufficienza Renale	O
164	/	18	T. UROGENITALE	Meet-URO 4 - Studio multicentrico randomizzato di fase III: Docetaxel vs ormonoterapia come trattamento di seconda linea in pazienti asintomatici o oligosintomatici con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, in progressione dopo terapia con abiraterone o enzalutamide. (Non-Profit)	S
75	/	20	T. UROGENITALE	STUDIO DI FASE Ib IN APERTO, MULTICENTRICO, PER VALUTARE LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOCINETICA DI IPATASERTIB IN ASSOCIAZIONE AD ATEZOLIZUMAB E DOCETAXEL NEL CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

43	/	20	T. UROGENITALE	Assessment of bone response after LHRH-A and Enzalutamide plus minus Zoledronic Acid in prostate cancer patients with hormone sensitive metastatic bone disease: a prospective, phase II, randomized, multicenter study	S
175	/	20	T. UROGENITALE	Osteonecrosi della mandibola in pazienti affetti da carcinoma renale con metastasi ossee. Studio retrospettivo multicentrico (studio REBONE)	O
132	/	20	T. UROGENITALE	Analisi retrospettiva di pazienti trattati con cabozantinib per carcinoma renale metastatico e che proseguono il trattamento oltre la progressione di malattia (CABEYOND trial)	O
192	/	20	T. UROGENITALE	Terapia anti-androgenica nei pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-sensibile o resistente alla castrazione durante la pandemia Covid-19.	O
45	/	16	T. UROGENITALE	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).	S
46	/	16	T. UROGENITALE	A RANDOMIZED PHASE III TRIAL COMPARING CONVENTIONAL-DOSE CHEMOTHERAPY USING PACLITAXEL, IFOSFAMIDE, AND CISPLATIN (TIP) WITH HIGH-DOSE CHEMOTHERAPY USING MOBILIZING PACLITAXEL PLUS IFOSFAMIDE FOLLOWED BY HIGH-DOSE CARBOPLATIN AND ETOPOSIDE (TI-CE) AS FIRST SALVAGE TREATMENT IN (no-profit)	S



## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

101	/	16	T. UROGENITALE	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.	S
131	/	17	T. UROGENITALE	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	S
154	/	17	T. UROGENITALE	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	S
18	/	18	T. UROGENITALE	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	S
17	/	18	T. UROGENITALE	A Phase 3 Study of Erdafitinib Compared With Vinflunine or Docetaxel or Pembrolizumab in Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Selected FGFR Gene Aberrations	S
83	/	18	T. UROGENITALE	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	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

179	/	18	T. UROGENITALE	STUDIO 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.	S
180	/	18	T. UROGENITALE	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	S
158	/	18	T. UROGENITALE	A Phase 3, Randomized, Study of Neoadjuvant Chemotherapy alone versus Neoadjuvant Chemotherapy 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	S
92	/	19	T. UROGENITALE	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. PROFIT	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

77	/	19	T. UROGENITALE	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).	S
94	/	19	T. UROGENITALE	Studio Randomizzato di fase III su Pembrolizumab Perioperatorio più Cistectomia versus Cistectomia in pazienti Cisplatino-eleggibili affetti da carcinoma della vescica muscolo-invasivo (KEYNOTE-905)"	S
93	/	19	T. UROGENITALE	Studio di Fase III, Randomizzato, in doppio cieco per valutare Chemioterapia Neoadiuvante + Pembrolizumab (MK-3475) Perioperatorio versus Chemioterapia Neoadiuvante + Placebo Perioperatorio in pazienti Cisplatino-eleggibili affetti da carcinoma della vescica muscolo-invasivo (KEYNOTE-866)	S
118	/	18	T. UROGENITALE	Studio di fase 1b, multicentrico, in due parti, in aperto su DS-8201a, un coniugato anticorpo-farmaco (ADC) anti-recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2), in terapia concomitante con nivolumab, un anticorpo anti-proteina 1 di morte programmata (PD-1), per il trattamento di soggetti affetti da tumore mammario e uroteliale avanzato, HER2 positivo	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

215	/	19	T. UROGENITALE	<p>Studio di fase II, in aperto, a braccio singolo, per valutare la sicurezza e l'efficacia di INCB054828 (pemigatinib) come terapia adiuvante in pazienti ad alto rischio molecolarmente selezionati, affetti da carcinoma uroteliale e sottoposti a intervento chirurgico radicale. No profit</p>	S
121	/	19	T. UROGENITALE	<p>METURO 12. Studio clinico di fase 2, randomizzato volto a valutare l'efficacia di Niraparib rispetto alla migliore terapia di supporto come trattamento di mantenimento in pazienti affetti da tumore uroteliale localmente avanzato o metastatico che non siano andati incontro a progressione di malattia dopo una prima linea chemioterapica contenente platino.</p>	S
214	/	19	T. UROGENITALE	<p>Studio di fase 1/2, in aperto, a coorti multiple su derazantinib e atezolizumab in pazienti con carcinoma uroteliale che esprime aberrazioni molecolari attivanti FGFR (FIDES-02)</p>	S
50	/	19	T. UROGENITALE	<p>Studio randomizzato di fase 3 del trattamento neoadiuvante e adiuvante con nivolumab più NKTR-214, rispetto a nivolumab in monoterapia, rispetto alla terapia standard (SOC) in partecipanti con carcinoma vescicale muscolo-invasivo (MIBC), non idonei alla terapia con cisplatino” – protocollo di studio n. CA045-009 Responsabile scientifico: dott. Andrea Necchi - Prot. INT 50/19</p>	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

3	/	20	T. UROGENITALE	Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per studiare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab (MK-3475) in combinazione con la Chemioradioterapia (CRT) versus la sola Chemioradioterapia in soggetti con tumore alla vescica muscolo-invasivo (MIBC) (KEYNOTE-992)	S
165	/	16	TIMOMA	Studio di fase 2 con Sunitinib in pazienti affetti da timoma B3 e carcinoma timico, recidivato e/o metastatico, in seconda linea e successive (STYLE trial).NO PROFIT	S
81	/	16	POLMONE	“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	S
03	/	18	POLMONE	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	S
146	/	15	POLMONE	PROGETTO TIMOMA:CREAZIONE DI UN DATABASE GENETICO E CLINICO PER LO STUDIO DELLE NEOPLASIE EPITELIALI TIMICHE	O
60	/	18	POLMONE	“Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del trattamento neoadiuvante con Atezolizumab o placebo in associazione a chemioterapia a base di platino, in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio II, IIIA o IIIB selezionato, resecabile” - N. protocollo: GO40241 - Sponsor: ROCHE	S

Ultimo aggiornamento: 04-12-2020

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

115	/	18	POLMONE	VALUTAZIONE RETROSPETTIVA DELL'INDICE PROGNOSTICO IMMUNITARIO POLMONARE (LIPI) IN PAZIENTI SCLC VANZATO TRATTATI CON IMMUNOTERAPIA E CHEMIOTERAPIA (NO-PROFIT)	O
35	/	18	POLMONE	CACZ885T2301 A phase III, multicenter, randomized, double blind, placebocontrolled study evaluating the efficacy and safety of canakinumab versus placebo as adjuvant therapy in adult subjects with stages AJCC/UICC v. 8 II-III A and IIIB (T>5cm N2) completely resected (R0) non-small cell lung cancer (NSCLC)	S
08	/	18	POLMONE	A mobile supportive care app for patients with metastatic lung cancer: a pilot randomized controlled trial (NO-PROFIT)	O
23	/	18	POLMONE	NO-PROFIT_Miglioramento delle strategie di trattamento nei tumori epiteliali del timo: un impegno congiunto del TYME Studio RELEVANT.	S/O
136	/	18	POLMONE	A Phase 2 Study of Poziotinib in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer, Locally Advanced or Metastatic, with EGFR or HER2 Exon 20 Insertion Mutation (POZITIVE20-1)	S
137	/	18	POLMONE	A Phase 1b Dose-Escalation Study of Cabozantinib (XL184) Administered in Combination with Atezolizumab to Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors	S
40	/	17	POLMONE	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)	S
196	/	18	POLMONE	• “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)	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

194	/	18	POLMONE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• “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)</li> </ul>	S
182	/	18	POLMONE	Primi dati del mondo reale sui pazienti affetti da NSCLC non resecabile allo stadio III, trattati con durvalumab dopo chemioradioterapia (PROFIT-oss)	S
22	/	19	POLMONE	no-profit. 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	S
74	/	19	POLMONE	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	S
122	/	19	POLMONE	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)	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

88	/	19	POLMONE	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)- profit	S
125	/	19	POLMONE	RESILIENT: Studio randomizzato, in aperto, di fase 3, di irinotecan liposomiale per iniezione (ONIVYDE®) rispetto a topotecan in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule che hanno manifestato progressione durante o dopo la terapia di prima linea a base di platino	S
119	/	19	POLMONE	Uno studio multicentrico randomizzato di fase III che mette a confronto atezolizumab più bevacizumab e la chemioterapia standard rispetto a bevacizumab e la chemioterapia standard come trattamento di prima linea per il mesotelioma pleurico maligno di stadio avanzato. <b>no profit</b>	S
196	/	19	POLMONE	TRIDENT -1A Phase 1/2, Open-Label, Multi-Center, First-in-Human Study of the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of TPX-0005 in Patients with Advanced Solid Tumors Harboring ALK, ROS1, or NTRK1-3 Rearrangements (TRIDENT-1)	S



## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

104	/	19	POLMONE	Italian observational study on Patient management strategies in real-world Clinical practice For patients with locally advanced (stage III) NSCLC	O
235	/	19	POLMONE	A Phase 1, First-in-Human, Open-Label, Dose Escalation Study of JNJ-61186372, a Human Bispecific EGFR and cMet Antibody, in Subjects with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer	S
237	/	19	POLMONE	Studio randomizzato, in aperto, di fase 3, di SAR408701 rispetto a Docetaxel in pazienti con neoplasia polmonare metastatica già trattata non a piccole cellule e a cellule non squamose con tumori positivi a CEACAM5	S
14	/	20	POLMONE	Studio di fase 2, in aperto su Encorafenib + Binimetinib in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo alla mutazione BRAF V600E"	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMNETO PRESSO LA S.C. OM1

37	/	20	POLMONE	TITLE PAGE A PHASE 2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, MULTICOHORT STUDY TO ASSESS SAFETY AND EFFICACY OF CC-90011 IN COMBINATION WITH NIVOLUMAB IN SUBJECTS WITH ADVANCED CANCERS	S
148	/	20	POLMONE	studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo su AMG 510 rispetto a docetaxel per il trattamento di soggetti con NSCLC localmente avanzato e non resecabile o metastatico trattato in precedenza con mutazione p.G12C di KRAS	S
82	/	20	POLMONE	A Non-interventional Biomarker Study on the Molecular Evaluation of Archival Tumor Tissue in Subjects with Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	O
02	/	18	MELANOMA	NO-PROFIT. 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.	S
73	/	19	MELANOMA	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)	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

170	/	19	MELANOMA	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)	S
34	/	20	MELANOMA	Uno studio clinico di fase II sull'associazione di vemurafenib e cobimetinib nei pazienti già trattati in prima linea con immunoterapia sistemica per melanoma inoperabile localmente avanzato o metastatico	S
48	/	16	TUMORI SOLIDI	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	S
110	/	16	TUMORI SOLIDI	Studio sulla sicurezza, tollerabilità e attività clinica di MEDI4736 e Tremelimumab somministrati in monoterapia e in combinazione a soggetti con carcinoma epatocellulare non resecabile	S
20	/	17	TUMORI SOLIDI	A Phase 1/2a Study of BMS-986205 Administered in Combination with Nivolumab (BMS-936558, anti-PD-1 Monoclonal Antibody) in Advanced Malignant Tumors (aniti AIDO)	S
141	/	17	TUMORI SOLIDI	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	S
21	/	17	TUMORI SOLIDI	CMAK683X2101 A phase I/II, multicenter, open-label study of MAK683 in adult patients with advanced malignancies	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

117	/	18	TUMORI SOLIDI	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	S
135	/	18	TUMORI SOLIDI	"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)"-	S
154	/	18	TUMORI SOLIDI	A Phase Ib, multicenter, open-label dose escalation and expansion platform study of select immunotherapy combinations in adult patients with triple negative breast cancer	S
155	/	18	TUMORI SOLIDI	"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	S
63	/	18	TUMORI SOLIDI	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).	S
20	/	19	TUMORI SOLIDI	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".	S
89	/	19	TUMORI SOLIDI	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	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

44	/	19	TUMORI SOLIDI	Phase Ib study of gevokizumab in combination with standard of care anti-cancer therapies in patients with metastatic colorectal cancer, gastroesophageal cancer and renal cell carcinoma	S
168	/	19	TUMORI SOLIDI	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)	S
169	/	19	TUMORI SOLIDI	A Phase I Dose Escalation Study of NMS-03305293 in Adult Patients with Selected Advanced/Metastatic Solid Tumors	S
91	/	19	TUMORI SOLIDI	A Phase 1/1b first-in-human, dose escalation and dose expansion study for the evaluation of safety, pharmacokinetic, pharmacodynamic and anti-tumor activity of SAR439459, administered intravenously as monotherapy and in combination with cemiplimab (REGN2810) in adult patients with advanced solid tumors	S
125	/	20	TUMORI SOLIDI	STUDIO DI FASE Ib/II, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTICENTRICO VOLTO A VALUTARE SICUREZZA, TOLLERABILITÀ, FARMACOCINETICA ED EFFICACIA DI VENETOCLAX IN ASSOCIAZIONE A TRASTUZUMAB EMTANSINE, IN PAZIENTI CON TUMORE MAMMARIO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO, HER2-POSITIVO, PRECEDENTEMENTE TRATTATO	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

193	/	19	TUMORI SOLIDI	Studio di Fase 1 di incremento della dose volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità di PF-06804103 in pazienti con tumori solidi positivi e negativi al recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2)	S
36	/	20	TUMORI SOLIDI	Studio di Fase I/II, in aperto, multicentrico, con KAZ954 in monoterapia e in associazione a Spatalizumab, NZV930 e NIR178 in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato	S
180	/	20	TUMORI SOLIDI	Phase I/II study on safety and efficacy of NMS-01940153E in adult patients with unresectable hepatocellular carcinoma (HCC) previously treated with systemic therapy	S
146	/	20	TUMORI SOLIDI	STUDIO DI FASE IA/IB, IN APERTO, MULTICENTRICO, CON INCREMENTO PROGRESSIVO DELLA DOSE, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA, LA FARMACOCINETICA E L'ATTIVITÀ ANTITUMORALE PRELIMINARE DI RO7122290, UNA PROTEINA ALFA DI ATTIVAZIONE FIBROBLASTICA (FAP) DIRETTA CONTRO IL LIGANDO 4-1BB (CD137L), CON O SENZA PRETRATTAMENTO CON OBINUTUZUMAB, IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI IN STADIO AVANZATO E/O METASTATICO, IN MONOTERAPIA O IN ASSOCIAZIONE CON ATEZOLIZUMAB, SEGUITO DA UNA O PIÙ COORTI DI ESPANSIONE TUMORE SPECIFICHE	S
151	/	15	TUMORI SOLIDI	STUDIO OSSERVAZIONALE VOLTO A VALUTARE L'IMPATTO PROGNOSTICO DI FATTORI LEGATI ALL'IMMUNITÀ IN PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIE TRATTATE CON IMMUNOTERAPIA	O

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMNETO PRESSO LA S.C. OM1

51	/	19	TUMORI SOLIDI	no-profit. Studio di fase IV sull'impatto del trattamento con Edoxaban in pazienti oncologici italiani con tromboembolia venosa durante terapia antineoplastica	S
39	/	18	C.MAMMARIO	Atezolizumab, Pertuzumab and Trastuzumab with chemotherapy as neoadjuvant treatment of HER2 positive early high-risk and locally advanced breast cancer (APTneo)- NO PROFIT	S
43	/	19	C.MAMMARIO	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)"-	S
230	/	19	C.MAMMARIO	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED STUDY OF DS-8201A, AN ANTI-HER2 ANTIBODY DRUG CONJUGATE, VERSUS TREATMENT OF INVESTIGATOR'S CHOICE FOR HER2-POSITIVE, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS PRETREATED WITH PRIOR STANDARD OF CARE HER2 THERAPIES, INCLUDING T-DM1	S
192	/	12	DIETA	Targeting triple negative BREAst cancer metabolism with a combination of chemotherapy and a diet mimicking FASTing plus/minus metformin in the preoperative setting: the BREAKFAST trial	S

## STUDI ATTIVI ALL'ARRUOLAMENTO PRESSO LA S.C. OM1

31	/	19	DIETA	Efficacy of metformin in Preventing glucocorticoid-induced diabetes in Melanoma, breast or Lung cancer patients with brain metastases: the phase II OPTIMAL study	S
157		17	DIETA	Impact of Dietary Intervention on tumor immunity: The DigesT trial	S