

## APPENDICE 5

### Trials clinici con arruolamento aperto nel 2008

#### DIPARTIMENTO TECNOLOGIE DIAGNOSTICHE AVANZATE

##### ENDOSCOPIA INTERDISCIPLINARE

*Studio clinico di fase I-II di prevenzione del carcinoma coloretale con allopurinolo in soggetti con polipi adenomatosi del colon. Studio APAC (Allopurinolo nel Polipo Adenomatoso del Colon) [rif. 10187]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referenti IST: E. Meroni

Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 9/18

##### DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

*Confronto tra due differenti strategie per l'approfondimento diagnostico in corso di screening del tumore polmonare con tc. studio di fattibilità'. [rif. 10232]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2004 – Referente IST: C.E. Neumaier

Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 43/43

*Metastasi linfonodali pelviche da tumore della prostata e della vescica. Studio a risonanza magnetica con Sinerem Protocollo RADSIN [rif. 10117]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2004 – Referente IST: C.E. Neumaier

Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 15/35

#### DIPARTIMENTO ONCOLOGIA MEDICA INTEGRATA

##### ONCOLOGIA MEDICA A

*A double-blind, randomised, multicenter, phase III study of bevacizumab in combination with capecitabine and cisplatin versus placebo in combination with capecitabine and cisplatin, as first-line therapy in patients with advanced gastric cancer. [rif. 10211]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: S. Chiara

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 4/5

*A double-blind, randomized, placebo-controlled Phase III study to assess the efficacy of recMAGE-A3 +AS15 Antigen-Specific Cancer Immunotherapeutic as adjuvant therapy in patients with resectable MAGE-A3 positive Non-Small Cell Lung Cancer. [rif. 10223]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Grossi

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*A Multinational, Randomized, Double-Blind Study Comparing Aflibercept Versus Placebo in Patients Treated with Second-Line Docetaxel after Failure of One Platinum Based Therapy for Locally Advanced or Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC). [rif. 10215]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Grossi

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 5/5

*A phase Ib/IIa, trial of LBH589 in combination with trastuzumab in adult female patients with HER2 positive metastatic breast cancer whose disease has progressed during or following therapy with trastuzumab. [rif. 10221]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: P. Pronzato

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/3

*A Phase 2 Double-Blind Randomized Study of Oral Enzastaurin HCl versus Placebo Concurrently with Pemetrexed (Alimta®) as Second-Line Therapy in Patients with Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [rif. 10208]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Grossi

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/5

*A Phase 2 efficacy and safety study of SU011248 in patients with non-small cell lung cancer and brain metastases [rif. 10172]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 2/6

*A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Trial of AMG 706 in Combination with Paclitaxel and Carboplatin for Advanced Non-small Cell Lung Cancer. [rif. 10225]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/3

*A Phase III, Randomized, Double-Blinded, Multi-Center Study to Assess the Efficacy of Docetaxel (TAXOTERE) in Combination with ZD6474 (ZACTIMA) versus Docetaxel (TAXOTERE) in combination with Placebo in Patients With Locally Advanced or Metastatic (Stage IIIB/IV) Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) after Failure of 1st Line Anti-Cancer Therapy [rif. 10155]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/7

*A Phase III, International, Randomised, Double-Blind, Parallel-Group, Multi-Centre Study to Assess the Efficacy of ZD6474(ZACTIMA) Plus Best Supportive Care Versus Placebo Plus Best Supportive Care in Patients With Locally Advanced or Metastatic (Stage IIIB-IV) Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) after Prior Therapy with an Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor (EGFR TKI). [rif. 10192]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 2/3

*A Phase III, Randomized, Double-blinded, Parallel Group, Multi-centre Study to Assess the Efficacy and Safety of ZD6474 (ZACTIMA) in Combination with Pemetrexed (Alimta) versus Pemetrexed alone in Patients with Locally Advanced or Metastatic (stage IIIB or IV) Non-Small Cell Lung Cance (NSCLC) after Failure of 1st Line Anti-cancer Therapy. [rif. 10196]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 2/11

*A Phase III study comparing anastrozole, letrozole and exemestane, upfront (for 5 years) or sequentially (for 3 years after 2 years of tamoxifen) as adjuvant treatment of postmenopausal patients with endocrineresponsive breast cancer. [rif. 10210]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: L. Del Mastro  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 13/13

*A prospective, randomized, multi-center comparative 2-arm trial on efficacy and safety of zoledronic acid (every 3-months vs every 4 weeks) beyond approximately 1 year of treatment with zoledronic acid in patients with bone lesions from breast cancer [rif. 10141]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: G. Gardin  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 5/11

*A randomized, Double-blind, Multicenter, Placebo-controlled Study of Adjuvant Lapatinib in Women with Early-Stage ErbB2 Overexpressing Breast Cancer. Protocollo Protocollo TEACH [rif. 10161]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: Del Mastro L.  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/1

*A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase IIIb trial comparing bevacizumab therapy with or without erlotinib after completion of chemotherapy with bevacizumab for the first-line treatment of locally advanced, recurrent, or metastatic non-small cell lung cancer. [rif. 10207]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 5/6

*A randomized, phase 3 study of Docetaxel in combination with Sunitimib versus Docetaxel in the first-line treatment of advanced breast cancer patients. [rif. 10193]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: P. Pronzato  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*A Randomized, Double-Blind, Parallel, Three Arm, Multicenter, Phase II Trial Evaluating the Efficacy and Safety of Ipilimumab (BMS-734016) in Combination with Taxol/Paraplatin (Paclitaxel/Carboplatin) Compared to Taxol/Paraplatin Alone in Previously Untreated Subjects with Lung Cancer. [rif. 10230]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/1

*A randomized, double-blind, phase 3 trial of STA-4783 in combination with paclitaxel versus paclitaxel alone for treatment of chemotherapy-naive subjects with stage 4 metastatic melanoma. [rif. 10227]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: Queirola P.  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 8/8

*A randomized Phase II trial of amrubicin as single agent or in combination with cisplatin versus etoposide/cisplatin as first line treatment in patients with extensive stage small cell lung cancer (SCLC). [rif. 10183]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: Grossi F.

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/1

*A randomized Phase III Trial of Gemcitabine and Docetaxel versus Gemcitabine and Paclitaxel in Patients with Metastatic Breast Cancer: a comparison of different schedules. Protocollo [rif. 10126]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2005 – Referente IST: L. Del Mastro

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 7/22

*A treatment protocol for patients continuing from a prior SU011248 protocol [rif. 10175]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: F. Grossi

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/1

*An observational study of cardiac events in patients with her2 positive early breast cancer treated with herceptin®. [rif. 10220]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: L. Del Mastro, C. Bighin

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 14/17

*An open-label, randomised, phase II study in subjects with extensive disease, small cell lung cancer (EDSCLC) after an initial response (complete response or partial response) to platinum-based therapy to determine the effect of EMD 273066 following low-dose cyclophosphamide on disease progression and survival versus best supportive care alone. [rif. 10216]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Grossi

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Adjuvant treatment of fully resected stage III colon cancer with Folfox-4 versus Folfox-4 plus Cetuximab. Protocollo PETACC 8 [rif. 10157]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: S. Chiara

Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 2/4

*CYP19 polymorphisms, expression profiles, aromatase activity and tailored use of aromatase inhibitors. Protocollo CYP19 [rif. 10091]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2004 – Referente IST: L. Del Mastro

Monocentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 47/611

*Efficacy and toxicity of Trastuzumab at the maintaining dose of 1 mg/kg/week vs standard dose of 2 mg/kg/week in association with chemotherapy in the treatment of HER-2 positive metastatic breast cancer. Phase III multicenter study. [rif. 10228]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: L. Del Mastro

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 2/2

*Letrozole adjuvant therapy after tamoxifen. Study of gene CYP19 correlation with letrozole efficacy in postmenopausal early breast cancer patients (GIM5) Protocollo GIM 5 [rif. 10121]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2005 – Referente IST: L. Del Mastro

Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 2/56

*Letrozole adjuvant therapy duration (LEAD) study: standard versus long treatment. A phase III study in postmenopausal women with early breast cancer (GIM4) Protocollo GIM4-LEAD [rif. 10116]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2005 – Referente IST: L. Del Mastro

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 24/197

*Open-label, multicenter, phase II study of first-line biweekly Irinotecan, oxaliplatin and infusional 5FU/LV (folfoxiri) in combination with bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer. [rif. 10168]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: S. Chiara

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/2

*Open label, randomized, multicenter phase III study of adjuvant chemotherapy in radically resected adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction: comparison of a sequential treatment (CPT-11 + 5-FU / LV -> TXT + CDDP) versus a 5-FU / LV regimen. [rif. 10136]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2004 – Referente IST: S. Chiara

Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/5

*Open-label study of bevacizumab (AVASTIN) plus taxane monotherapy or in combination for the first line treatment of patients with locally recurrent or metastatic breast cancer. [rif. 10170]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: C. Bighin

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/5

*Open-label study of bevacizumab (AVASTIN®) in combination with platinum containing chemotherapy as first-line treatment of patients with advanced or recurrent non-squamous non-small cell lung cancer. [rif. 10184]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/6

*Phase I Study of Dasatinib (BMS-354825) and Capecitabine for Advanced Breast Cancer. [rif. 10218]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: P. Pronzato  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Phase II study of Bortezomib (VELCADE) with cisplatin as first line treatment of malignant mesothelioma. [rif. 10209]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/4

*Phase II study of Herceptin, alone or in combination with a taxane, as a first-line treatment for patients with metastatic breast cancer, who have relapsed after receiving Herceptin in the adjuvant setting for HER2 positive early breast cancer. [rif. 10199]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: Del Mastro L.  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Phase II study of the combination of Bevacizumab plus Pemetrexed and Carboplatin as first-line therapy in patients with Malignant Pleural Mesothelioma. [rif. 10191]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/3

*Prevenzione della menopausa chemio-indotta attraverso soppressione ovarica temporanea con Triptorelin verso controllo in pazienti giovani affette da carcinoma della mammella. Studio multicentrico randomizzato di fase III. Protocollo PROMISE [rif. 10047]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2003 – Referente IST: L. Del Mastro  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/88

*Randomized, double-blind, phase 2 study of Erlotinib with or without SU011248 in the treatment of metastatic non-small cell lung cancer [rif. 10150]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 7/14

*Randomized Phase II trial with cetuximab and cisplatin in the treatment of ER-negative, PgRnegative, HER2-negative metastatic breast carcinoma (basal-like) [rif. 10206]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: P. Pronzato  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Studio a due bracci, multicentrico, randomizzato sulla continuazione della somministrazione vs l'interruzione della somministrazione di trastuzumab in associazione a chemioterapia di II linea dopo progressione della malattia successiva a combinazione Herceptin più chemioterapia di prima linea per pazienti con carcinoma mammario metastatico e iperespressione di HER2. [rif. 10186]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: L. Del Mastro  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Studio di fase II per il trattamento con Topotecan e Gemcitabina in pazienti affetti da tumore polmonare a piccole cellule, recidivato o in progressione di malattia, dopo precedente trattamento con chemioterapia. Protocollo ATOM 012 [rif. 10027]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2003 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/19

*Studio di fase II randomizzato con Docetaxel vs Docetaxel + Gemcitabina in pazienti anziani affetti da tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato. [rif. 10021]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2003 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/9

*Studio di fase II per il trattamento sequenziale con ciclofosfamide, adriamicina e vincristina (CAV) seguito da cisplatino, etoposide e paclitaxel (PET) concomitante a radioterapia toracica in pazienti affetti da tumore polmonare a piccole cellule malattia limitata (LD-SCLC). [rif. 10005]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2004 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/1

*Studio clinico di fase 3, multicentrico, randomizzato, per confrontare l'efficacia di panitumumab in combinazione con ossaliplatino / 5-fluorouracile / leucovorina rispetto all'efficacia dei soli ossaliplatino / 5-fluorouracile / leucovorina in pazienti affetti da tumore al colon retto metastatico non precedentemente trattati. [rif. 10189]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: S. Chiara

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/6

*Studio multicentrico randomizzato di chemioterapia di II linea con Docetaxel trisettimanale vs Paclitaxel settimanale nel carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio localmente avanzato o metastatico. Protocollo DOCEPA01 [rif. 10023]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2001 – Referente IST: F. Grossi

Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/9

*Studio randomizzato multicentrico di fase III con EC seguito da docetaxel verso FEC come terapia adiuvante per pazienti con carcinoma mammario operabile con linfonodi ascellari negativi. Protocollo GIM1 [rif. 10004]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2004 – Referente IST: L. Del Mastro

Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 17/63

*Uno studio randomizzato, in aperto, multicentrico per la valutazione di eventi trombovascolari in soggetti affetti da cancro, sottoposti a chemioterapia e somministrazione di epoetina Alfa una o tre volte alla settimana per il trattamento dell'anemia. [rif. 10171]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: G. Gardin

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*NKV110721, A Study of Single Dose Intravenous Casopitant in Combination with Ondansetron and Dexamethasone for the Prevention of Oxaliplatin-Induced Nausea and Vomiting [rif. 10234]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: S. Chiara

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 9/9

*A randomised, multicentre, open-label, phase III study of neoadjuvant lapatinib, trastuzumab, and their combination plus paclitaxel in women with HER2/ErbB2 positive primary breast cancer. [rif. 10275]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: L. Del Mastro

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Studio di fase II con l'inibitore dell'istone deacetilasi Panobinostat (LBH589) in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio avanzato (SCLC). [rif. 10236]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Grossi

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/3

*A Randomized, Multi-Dose, Open-Label, Phase II Study of BMS-663513 as a Second-Line Monotherapy in Subjects with Previously Treated Unresectable Stage III or Stage IV Melanoma. [rif. 10237]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: P. Queirolo

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/1

*Multicentric randomised phase III trial of 2 different adjuvant chemotherapy regimens plus 3 vs 12 months of trastuzumab in HER2 positive breast cancer patients. [rif. 10278]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: P. Pronzato

Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Studio dell'immunogenicità di melanomi umani e di fattibilità di vaccini cellulari autologhi [rif. 10240]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: P. Queirolo

Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 6/6

*A randomized trial investigating the role of folfox-4 regimen duration (3 versus 6 months) and bevacizumab as adjuvant therapy for patients with stage II/III colon cancer [rif. 10242]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: S. Chiara

Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 2/2

*Uno studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, del vaccino anticancro Stimuvax (vaccino liposomico L-BLP25 o BLP25) in soggetti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non reseccabile di stadio III. [rif. 10243]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Grossi

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*A Randomized Trial with factorial Design comparing Fulvestrant ± Lapatinib ± Aromatase Inhibitor in metastatic breast cancer progressing after Aromatase Inhibitor therapy [rif. 10244]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: L. Del Mastro

Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 2/2

*Phase IIB/III randomized, double-blinded trial of BIBW 2992 plus best supportive care (BSC) versus placebo plus BSC in non small cell lung cancer patients failing erlonitinb or gefitinib [rif. 10245]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Grossi

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/1

*Randomized Proteomic Stratified Phase III Study of Second Line Erlotinib versus Chemotherapy in Patients with Inoperable Non-Small Cell Lung Cancer [rif. 10246]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*A phase III randomized trial of folfoxiri + bevacizumab versus folfiri + bevacizumab as first-line treatment for metastatic colorectal cancer. [rif. 10251]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: S. Chiara  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Adjuvant immunotherapy with anti-CTLA-4 monoclonal antibody (ipilimumab) versus placebo after complete resection of high-risk Stage III melanoma: A randomized, doubleblind Phase 3 trial of the EORTC Melanoma Group. [rif. 10258]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: P. Queirolo  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*An open-label, multicenter, randomized phase III study of second-line chemotherapy with or without bevacizumab in metastatic colorectal cancer patients who have received first-line chemotherapy plus bevacizumab. [rif. 10250]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: S. Chiara  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Multicentric randomized phase III study comparing gefitinib versus platinum-based chemotherapy in EGFR FISH positive NSCLC patients (RANGE). [rif. 10256]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*A feasibility study of dose-dense FEC with G-CSF support followed by dosedense Ixabepilone with G-CSF support as neoadjuvant chemotherapy in ER-negative breast cancer. [rif. 10261]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: L. Del Mastro  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*A randomized phase 2 study of ixabepilone plus carboplatin and paclitaxel plus carboplatin in subjects with advanced non-small cell lung cancer [rif. 10264]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: P. Pronzato  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Registration Phase III Study of Lucanix (Belagenpumatucl-L) in Advanced Non-small Cell Lung Cancer: An International Multicenter, Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled Study of Lucanix Maintenance Therapy for Stages III/IV NSCLC Subjects Who Have Responded to or Have Stable Disease Following One Regimen of Front-line, Platinum-based Combination Chemotherapy. [rif. 10254]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*A phase II study of NGR-hTNF administered in combination with doxorubicin every 3 weeks in patients affected by Small Cell Lung Carcinoma (SCLC) previously treated with at least one therapeutic regimen. [rif. 10255]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*A randomized, double blind study to determine the effect of two dose schedules of R1507 or placebo, both in combination with erlotinib (TARCEVA®), on progression-free survival in patients with advanced non-small cell lung cancer with disease progression after first or second line chemotherapy [rif. 10263]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*A phase 3, double-blind, placebo-controlled study of maintenance pemetrexed plus best supportive care versus best supportive care immediately following induction treatment with pemetrexed + cisplatin for advanced nonsquamous non-small cell lung cancer [rif. 10265]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Randomized phase 2 study of cisplatin/pemetrexed with or without axitinib (ag-013736) as first-line treatment for patients with non-squamous non-small cell lung cancer. [rif. 10267]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Grossi  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Programma Uso Compassionevole con ixabepilone in pazienti affette da carcinoma metastatico della mammella pretrattate e resistenti a taxani antracicline ± capecitabina. [rif. 10271]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: L. Del Mastro  
Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

## COORDINAMENTO DAY HOSPITAL

*A Phase 2, Randomized Trial of Chemoradiation with or without Panitumumab in Subjects with Unresected, Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck. [rif. 10229]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: Benasso M.

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 2/2

*A phase II trial of cetuximab scheduling finding followed by rapidly alternating chemo-radiation plus cetuximab in unresectable, locally advanced, squamous cell carcinoma of the head and neck (HNC). (cod. ASOSCC04SCOM03) [rif. 10130]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2005 – Referente IST: M. Benasso

Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/31

*A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicentre, phase III study of post-operative adjuvant Lapatinib or placebo and concurrent chemoradiotherapy followed by maintenance Lapatinib or placebo monotherapy in high-risk subjects with resected squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN). [rif. 10167]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: Benasso M.

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 5/5

*Protocol H3E-MC-JMHR. A randomized phase 3 study of Pemetrexed in combination with Cisplatin versus Cisplatin monotherapy in patients with recurrent or metastatic head and neck cancer. [rif. 10166]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: Benasso M.

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/6

## ONCOLOGIA MEDICA B

*A multi-center, randomized, double-blind, two-arm, phase III study in patients with untreated stage III (unresectable) or IV melanoma receiving Decarbazine plus 10 mg/kg of Ipilimumab (MDX-010) vs. Dacarbazine with placebo. [rif. 10181]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: F. Boccardo

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/2

*A phase II study of BAY 43-9006 in combination with weekly gemcitabine for the treatment of metastatic renal cell cancer (RCC) either unsuitable for or refractory to prior treatment with cytokines. Protocollo TAGUSG6 [rif. 10140]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: F. Boccardo

Monocentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/16

*A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center Phase 3 Study of Denosumab on Prolonging Bone Metastasis-Free Survival in Men with Hormone-Refractory Prostate Cancer. Protocollo Denosumab 20050147 [rif. 10146]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: F. Boccardo

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/5

*A Randomized, Open Label Multi-Center Study of XRP6258 At 25 mg/m2 in Combination With Prednisone Every 3 Weeks Compared To Mitoxantrone in Combination With Prednisone For The Treatment of Hormone Refractory Metastatic Prostate Cancer Previously Treated With A Taxotere®-Containing Regimen. [rif. 10174]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: F. Boccardo

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/3

*An open-label expanded access study of Lapatinib and Capecitabine therapy in subjects with Erb-B2 overexpressing locally advanced or metastatic breast cancer. Protocollo EGF103659 [rif. 10164]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: F. Boccardo

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 9/37

*Chemioterapia con Cisplatino e Gemcitabina in pazienti con carcinoma a cellule transizionali della vescica ad elevato rischio di recidiva dopo cistectomia radicale vs chemioterapia differita alla ripresa di malattia. Studio nazionale multicentrico, di fase III randomizzato. [rif. 10064]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2001 – Referente IST: F. Boccardo

Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/6

*Docetaxel settimanale in combinazione con prednisone e ciclofosfamide a basse dosi giornaliere nel trattamento del carcinoma prostatico ormonorefrattario: Studio di Fase I/II. [rif. 10179]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: F. Boccardo, L. Tomasello

Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 5/8

*Sunitinib treatment of renal adjuvant cancer (S-TRAC): a randomized double blind phase 3 study of adjuvant sunitinib vs. placebo in subjects with high risk RCC. [rif. 10219]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Boccardo  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Axitinib (AG-013736) as second line therapy for metastatic renal cell cancer: AXIS trial. [rif. 10252]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Boccardo  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/1

*A randomized, open label, multi-center phase II study to compare bevacizumab plus RAD001 versus interferon alfa-2a plus bevacizumab for the first-line treatment of patients with metastatic clear cell carcinoma of the kidney. [rif. 10259]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Boccardo  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/1

*A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND PHASE 3 TRIAL COMPARING DOCETAXEL COMBINED WITH DASATINIB TO DOCETAXEL COMBINED WITH PLACEBO IN CASTRATION-RESISTANT PROSTATE CANCER [rif. 10262]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: F. Boccardo  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

*Studio randomizzato per il confronto tra 6 cicli di R-CHOP 21 versus 6 cicli di RCHOP 14, con o senza Radioterapia di consolidamento su masse Bulky ( $\geq 7.5$  cm) e/o sedi extranodali di malattia in pazienti con Linfoma Aggressivo a Cellule B CD20+ di età compresa tra 18 e 60 anni e con IPI Age-adjusted =1 (tutti) o IPI Age adjusted =0 se malattia Bulky ( $\geq 7.5$  cm).” Studio UNFOLDER 21/14 [rif. 10272]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: M.R. Sertoli  
Multicentrico – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

## **ONCOLOGIA MEDICA C**

*Prospective Randomized Trial of Immediate Treatment with Campath versus Deferred Therapy in Patients with Previously Untreated Binet Stage A B-Cell Chronic lymphocytic Leukemia at High Risk for Disease Progression [rif. 10204]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referenti IST: M. Ferrarini  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 48/50

*Multicentric randomised phase III trial of 2 different adjuvant chemotherapy regimens plus 3 vs 12 months of trastuzumab in HER2 positive breast cancer patients. [rif. 10280]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referenti IST: L. Miglietta  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 2/2

*Randomized Phase III Trial Comparing Concurrent Chemoradiation and Adjuvant Chemotherapy with Pelvic Radiation Alone in High Risk and Advanced Stage Endometrial Carcinoma. [rif. 10239]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referenti IST: M. Bruzzone  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/1

*A randomized, open-label, phase III study of taxane based chemotherapy with lapatinib or trastuzumab as first-line therapy for women with HER2/neu positive metastatic breast cancer. [rif. 10257]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referenti IST: L. Miglietta  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

## **INFETTIVOLOGIA**

*Evaluation of the effect of influenza vaccination in Non Hodgkin's Lymphoma patients treated with Rituximab and Complete Remission [rif. 10268]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: A. De Maria  
Monocentrico Spontaneo - N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 71/71

## **TERAPIA ANTALGICA E RIABILITAZIONE**

*A Multicentre, Double-Blind, Double-Dummy, Two-Phase Crossover Study of Nasalfent (Fentanyl Citrate Nasal Spray) Compared to Immediate Release Morphine Sulphate Tablets in the Treatment of Breakthrough Cancer Pain (BTCP) in Subjects Taking Regular Opioid Therapy. [rif. 10202]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: D. Dini  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/1

*An Open-Label Study Investigating Long-Term Safety and Tolerability of Nasalfent (Fentanyl Citrate Nasal Spray) in the Treatment of Breakthrough Cancer Pain (BTCP) in Subjects Taking Regular Opioid Therapy. [rif. 10201]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: D. Dini  
Multicentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/1

*Studio pilota sull'attività di Tropisetron nel dolore miofasciale e neuropatico. [rif. 10222]*  
Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: D. Dini, M. Leandri  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 20/26

*Studio sull'impiego della morfina per via liquorale in pazienti con dolori cronici benigni. [rif. 10104]*  
Anno approvazione Comitato Etico: 1994 – Referente IST: M. Luzzani, M. Abrignani, D. Dini  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/2

*Studio pilota sull'attività di Oxcarbazepina (Tolep) nelle neuropatie da farmaci antitumorali [rif. 10173]*  
Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: M. Leandri  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 20/34

*Chemotherapy induced peripheral neuropathy outcome measures standardisation study [rif. 10266]*  
Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: M. Leandri  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

## **RIABILITAZIONE ONCOLOGICA**

*Studio randomizzato di valutazione dell'impiego dell'agopuntura quale terapia di supporto in pazienti sottoposte a chemioterapia adiuvante per carcinoma mammario [rif. 10178]*  
Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: G. Vidili  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 24/31

## **ONCOLOGIA RADIOTERAPICA**

*Neuroblastoma ad alto rischio. Studio Europeo ESIOP. [rif. 10071]*  
Anno approvazione Comitato Etico: 2000 – Referente IST: S. Barra  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/56

*Protocollo per il trattamento dei bambini di età inferiore di 3 anni affetti da tumori maligni del sistema nervoso centrale. [rif. 10070]*  
Anno approvazione Comitato Etico: 1996 – Referente IST: S. Barra  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/47

*Neoplasia del retto localmente avanzata in pazienti unfit per radio chemioterapia preoperatoria: radioterapia ipofrazionata e chirurgia ritardata. [rif. 10249]*  
Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: A. Bacigalupo  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 1/1

*Chemioterapia di induzione seguita da radioterapia concomitante a cetuximab nel trattamento integrato delle neoplasie localmente avanzate del distretto cervico-cefalico: studio clinico multicentrico di fase II. [rif. 10260]*  
Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: A. Bacigalupo  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 5/5

## **DIPARTIMENTO ONCOLOGIA CHIRURGICA**

### **ANESTESIA E RIANIMAZIONE**

*Valutazione dell'efficacia antalgica della somministrazione di Ropivacaina spray in interventi di mastectomia settoriale con dissezione del cavo ascellare. [rif. 10077]*  
Anno approvazione Comitato Etico: 2000 – Referente IST: L. Zappi  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

### **ONCOLOGIA CHIRURGICA**

*Impiego del concentrato piastrinico autologo in oncologia chirurgica di testa e collo. [rif. 10098]*  
Anno approvazione Comitato Etico: 2003 – Referente IST: M. Scala  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/33

*Mappaggio linfatico intra-operatorio per la valutazione del linfonodo sentinella nei pazienti con melanoma maligno compreso fra 1.5 e 4 mm di spessore. [rif. 10095]*

Anno approvazione Comitato Etico: 1993 – Referente IST: F. Cafiero  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 30/408

*Protocollo di trattamento delle perdite di tessuto osseo a livello mandibolare mediante impianto di ceramica porosa di idrossiapatite associato a concentrato piastrinico autologo e/o a cellule mesenchimali staminali del midollo osseo autologhe espanse "ex vivo". [rif. 10084]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2004 – Referenti IST: R. Cancedda, G. Margarino, M. Scala  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/6

*Protocollo per il trattamento di pazienti affetti da recidiva locale e/o metastasi in transit da melanoma maligno mediante la tecnica del linfonodo sentinella. [rif. 10214]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: F. Cafiero  
Monocentrico – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 4/12

*Studio pilota per la dimissione precoce con drenaggio "in sede" nella chirurgia del cancro della mammella. [rif. 10226]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: L. Moresco, P. Meszaros  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 50/67

*A Multinational, Multicenter, Randomized, Double Blind Study comparing the Efficacy and Safety of AVE5026 with enoxaparin for the Prevention of Venous Thromboembolism in Patients Undergoing Major Abdominal Surgery [rif. 10248]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: S. Bertoglio  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 3/3

## **CHIRURGIA TORACICA**

*La perfusione ipertermica con antiblastici del polmone isolato nel trattamento delle metastasi polmonari operabili da sarcoma. [rif. 10212]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2007 – Referente IST: G. Ratto  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 4/4

*La tecnica del linfonodo sentinella per l'individuazione della malattia micrometastatica linfonodale nei pazienti operati radicalmente per NSCLC (non-small-cell lung cancer) e determinazione della correlazione con l'espressione di fattori biomolecolari. [rif. 10169]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: G. Ratto  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 6/9

## **CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA**

*Protocollo di studio sull'efficacia dell'informazione fornita alle pazienti sottoposte a chirurgia ricostruttiva della mammella [rif. 10152]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2006 – Referente IST: P.L.Santi  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 20/47

*A double blind, within patient, placebo controlled trial to assess the efficacy of Juvista (avotermin) in conjunction with scar revision surgery for the improvement of disfiguring scars. [rif. 10273]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2008 – Referente IST: P.L.Santi  
Monocentrico Sponsorizzato – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/0

## **ONCOLOGIA GINECOLOGICA**

*IL-18 and gynaecological diseases. [rif. 10078]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2004 – Referente IST: C. Gustavino  
Monocentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2007/pazienti IST totali: 20/115

*The HOT study: hormone replacement therapy opposed by low dose tamoxifene. A phase III trial of breast cancer prevention with low dose tamoxifene in HRT users. Protocollo IEO S51/200 [rif. 10102]*

Anno approvazione Comitato Etico: 2002 – Referente IST: C. Gustavino  
Multicentrico Spontaneo – N. pazienti IST 2008/pazienti IST totali: 0/14