

Referat fra møde i Videnskabelig udvalg, DCCG

Onsdag d. 5. September 2017 kl. 10-14.

Kirurgisk Afdelings konferencerum, Roskilde Sygehus, Sygehusvej 6, 4000 Roskilde

Til stede: Ismail Gögenur (IG), Lars Henrik Jensen (LHJ), Mads Klein (MK), Camilla Qvortrup (CQ), Louise Klarskov (LK), Torben Hansen (TH), Katrine Emmertsen (KE), Birgitte Svolgaard (BS), Tove Kirkegaard Clausen (TKC)

Afbud: Peter Ingeholm (PI), Lene Iversen (LI), Anders Jakobsen (AJ), Claus Lindbjerg Andersen (CLA), Per Pfeiffer (PP), Hans Rahr (HR), Steffen Rosenstock (SR), Jan Lindebjerg (JL)

Dagsorden

1. Valg af ordstyrer

IG

2. Valg af referent

TKC

3. Opfølgning vedr. "smiley" ordning omkring variable fra VU (IG).

Der var igen enighed om at det var vigtigt med en indikation for hvor reproducerbar variablerne er, gerne vha. "smiley"-ordningen. Styregruppen fra databasen skal også involveres. Det var en mulighed at kombinere registrering af "smiley"-ordningen med den igangværende validering af databasen, hvor der undersøges om variablerne stemmer overens med data fra databasen (MK og KE). Der valideres her ca. 35 variable og det var enighed om at den kvalitative evaluering af variablerne kunne tage udgangspunkt i nogle af disse 35 variable. IG vil sende oplæg til databasens styregruppe med henblik på dette.

4. NEOLAR protokollen

Status (LHJ og IG): Alle arbejdsgange er sat op i Vejle inklusiv elektroniske CRFer. Der er inkluderet 5 patienter i Vejle!

Udfordring i forhold til inklusion af patienter (LH): Relativt mange patienter siger nej til at komme med ofte grundet information om strålebehandling fra kirurgerne og derfor forvirring ift at de ved onkologerne får at vide de også kun kan få kemoterapi. Projektet kræver en god dialog i MDT-netværket. Der vil blive udarbejdet et A4 skriv med info om studiets inklusionskriterier og opsætning. Den kan hænges op hvor de holdes MDT-møder. TKC udarbejder det. Der skrives desuden et nyhedsbrev om erfaringer fra Vejle.

Udfordringer i forhold til inklusion af centre (IG): Rigshospitalet, Aarhus Universitets hospital, Roskilde og Aalborg har sagt ja til at inkludere patienter i studiet, mens det forventes at også Odense vil indgå. Der er nogle udfordringer mht. håndtering af opfølgning om det er i kirurgisk eller onkologisk regi, idet der bl.a. skal registreres bivirkninger for behandlingen. Det er meget vigtigt at få samlet alle data ind, derfor vil en mulighed være at allokere projekt-sygeplejersken til projektet hvis opfølgningen varetages i kirurgisk regi.

Økonomi (ansøgninger): IG har søgt Regionernes Medicin pulje om yderligere bevilling til projektet. Økonomien er 15.000 kr. for første patient, derefter 5000 kr. for efterfølgende patienter. Opnås yderligere bevilling fra Medicinpuljen vil det i stedet blive 7500 kr. pr patient. IG opfordrede til at fremsende relevante fondsopslag.

Forfatterskabskriterier (IG): Der forventes 2-4 publikationer fra studiet. I de overordnede publikationer (minimum 2 artikler) er hele study group en del af forfatterne. For de yderligere publikationer afhænger det af artiklen og den enkeltes bidrag.

For den første artikel (korttidsoutcome) er IG første-forfatter og LHJ sidste-forfatter, mens IG er sidste-forfatter og LHJ første-forfatter på langtidsoutcome data (primær outcome). Der blev dannet en skrivegruppe til de første 2 artikler på baggrund af specialer og bestående af IG, LHJ, LK, CQ, LI, BS, TKC og Monica Tronhjem (projektsygeplejerske fra Vejle) samt resten af VU godkender manuskripterne som Study Group. Hvis det translationelle bliver en del af de første manuskripter deltager CLA også i skrivegruppen, ellers i Study group.

Med hensyn til forfatter kriterier fra deltagende centre blev der besluttet at der gives ét forfatterskab ved inklusion af første patient (KFE'en der varetager må beslutte om det er en kirurg eller onkolog der skal med), efter pt. Nr 5 er der mulighed for endnu én forfatter til og efter pt. Nr 10 så 3 forfattere. Der skal så vidt muligt være repræsentation af både kirurg eller onkolog såfremt der skal være to eller flere forfattere fra ét center.

Translationelle studier i NEOLAR:

Der indsamles løbende blodprøver og væv fra patienterne i studiet. Studiet er anmeldt og godkendt nationalt af datatilsynet. Alle kan ansøge VU om brug af det indsamlede biologiske materiale fra studiet. Det er VU, der beslutter om projektet kan initieres. Da studiet er er VU-initieret studie skal det sikres, at der er mindst en deltager fra VU i study group. Der er ikke ankemulighed såfremt VU beslutter at der ikke kan gives data fra studiet. Der opfordres særligt til, at studier, der er en del af afhandlinger, tilgodeses.

5. Andre protokoller / projekter i VU regi

Validering af databasen (MK/KE): Valideringen af databasen har stået lidt stille pga. manglende tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Idet det er et kvalitetssikringsprojekt (og ikke et forskningsprojekt), er det tilladt at kigge 5 år tilbage i journalerne, men der afventes tilladelse til at gå længere tilbage. KE har udarbejdet en skrivelse som LI tager med til kirurgisk arbejdsgruppe for at få en gruppe nedsat af kolorektal-associeret speciallæger til at læse journalerne mod et forfatterskab. Der er en statistiker fra Aarhus tilknyttet til at hjælpe med vurdering af hvor mange patientjournaler der skal tjekkes for at data er valide. Der er udvalgt 35 kerne-variable, der skal bruges til at vurdere om data i databasen stemmer overens med data fra journalen. Der er ingen penge til aflønning af lægerne, men der er penge til aflønning af sekretærer til at fremfinde papir-journaler.

ALASCCA trial (TF og LK): Endorsement af studiet med titlen: A randomized double-blind placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway. Screening af 3900 kolorektal cancer patienter med det primære mål at bestemme om adjuverende behandling med 160 mg ASA 1x dagligt kan øge tiden til tilbagefald hos patienter med mutationer i PI3K signalering. Gruppe A: patienter med exon 9 og 20 PIK3CA mutationer og gruppe B: patienter med PIK3CA mutationer (ikke i exon 9 eller 20), PIK3RI eller PTEN mutationer. Begge grupper behandles med ASA eller placebo. Der forventes randomiseret 2 x 204 patienter i hver gruppe, i alt 816 patienter. Der følger finansiering med på 2000 kr. pr. patient med mutationer i PI3K signaleringsvejen. Der var en positiv holdning til studiet og der opfordres til at bruge netværket. Der er behov for afklaring af det logistiske og økonomiske i de afdelinger hvor der ikke som standard foretages mutationsanalyser på alle patienter der opereres.

6. VU hjemmeside (IG): Det er blevet besluttet i DCCGs forretningsudvalg at have en fælles hjemmeside med et link til VUs aktiviteter, bl.a. med info til igangværende studier, ansøgning om udtræk fra databasen, publikationer, MDT mm. Der er dog dele, bl.a. danmarkskortet med visning af de forskellige MDTer, der bruges med et link til den nye DCCG science hjemmesiden. Alt info

holdes på engelsk. Der bliver få personer med ansvar for opdatering af hjemmesiden. For at sikre opdatering af hjemmesiden vil det fremadrettet blive et fast punkt til VU møderne. Publikationer vil være alle relaterede til DCCG (dvs hvor DCCG som minimum har endorset eller er med under taksigelser).

7. Næste møde: onsdag d. 17. januar kl. 10-15 Roskilde

8. Evt.: