

Referat fra møde i Videnskabelig udvalg, DCCG

Tirsdag d. 8. november 2016 kl. 10-14.

Kirurgisk Afdeling, Roskilde Sygehus, Sygehusvej 6, 4000 Roskilde

Til stede: Birgitte Svolgaard, Torben F Hansen, Louise Klarskov, Lars Henrik Jensen, Anders Jakobsen, Mads Klein, Camilla Qvortup, Tove Kirkegaard Clausen, Ismail Gögenur

Afbud: Peter Ingeholm, Steffen Rosenstock, Claus Lindbjerg Andersen, Lene Iversen, Katrine Emmertsen, Hans Rahr.

Dagsorden

Valg af ordstyrer

IG

Valg af referent

TKC

Opdatering vedr. NEOLAR (IG)

IG gennemgik meget kort designet af protokollen.

Hvor langt er vi med diverse godkendelser

LHJ nævnte at protokollen har været igennem de forskellige faglige udvalg indenfor kirurgi, radiologi og onkologi, og at den nu er indsendt til godkendelse hos VEK og Datatilsynet. Protokollen har været diskuteret til bestyrelsesmøde i DCCG, i GCP-enheden i Odense og apoteket og projektsygeplejersker har gennemgået protokollen. Anmeldelsen til Lægemiddelstyrelsen er påbegyndt og protokollen er også indsendt til www.clinicaltrials.gov.

Kommentarer til protokollen

Oprettelsen af en biobank blev diskuteret, og der var enighed om at der oprettes en biobank med formalin-fikseret og paraffin-indstøbt væv taget ved diagnose og operation. Dette væv vil være til rådighed til nye projekter. Da det giver udfordringer med frisk-frosset væv blev det besluttet, at der pt kun vil blive taget fra til paraffin-indstøbt væv.

Der tages blodprøver ved alle besøg (hver 3. måned). Blodprøverne opbevares i en biobank hos CLA, MOMA i Aarhus. Der arbejdes på en tillægsprotokol hvor der er fokus på translationel forskning.

LK påpegede at der er en tendens til at biopsierne bliver større og flere, så der vil være gode muligheder for opbevaring af meget væv.

I studiet er der en del flere scanninger end normalt. Dette udføres efter standarden, men der er forskel på hvorledes scanningerne rapporteres. Der var enighed om at bruge DCCGs standarder, og at der udarbejdes et skema eller lignende til rapportering af data. Det er det lokale MDT, der er ansvarlig for at data foreligger. Det vigtigste er tumor stadium, tumor størrelse, udvækst og afstand til CRM.

LHJ nævnte, at den nye stadietinddeling (TNM 8) vil blive brugt.

AB nævner at der må indsættes et analyse-afsnit i protokollen. Tidsskrifter kræver nu ofte at der ligger en publiceret protokol over analyserne. Således, at det på forhånd er fastlagt præcist hvilke analyser, der skal laves efterfølgende. IG foreslog at protokollen skal publiceres indeholdende en analyseplan. Der var enighed vedrørende dette.

Det vil være muligt at bruge en statistiker fra Odense til analyserne. Han har lavet power-beregningen til studiet og er vant til at lave analyser for kolorektalpatienter.

LHJ anbefalede at der blev lavet en aftale med OPEN fra Syddansk Universitet til opbevaring af de kliniske data. Det vil gøre det muligt at sikre hvem der har ændringsrettigheder til dokumenterne.

Initiering af projektet

Lige nu er det kun Roskilde og Vejle, der er deltagende centre i projektet. Men i december/januar og så snart VEK og datatilsynets godkendelse er på plads, vil IG og TKI tage rundt og snakke med de forskellige centre for at høre om de vil være med i projektet, startende i Københavnsområdet. Der vil blive dannet et VU-baseret MDT netværk med navngivne personer indenfor kirurgi, onkologi, radiologi og patologi på alle centre. Der mangler stadig navne på nogle personer i de forskellige MDT. Og alternativt kan det være den ansvarlige kirurg, der bliver kontaktperson.

Der medfører et initieringsbeløb og et beløb for hver patient til de centre, der deltager i projektet, og det blev besluttet at dette beløb går til den enhed i hvert center, der fører CRF'erne.

Det blev besluttet at forsøge at lave et initieringsmøde dagen inden DCCGs repræsentantskabsmøde i Aalborg. Mødet vil blive afholdt torsdag d. 30. marts. IG laver et udkast til et program

Hjemmeside for VU

Der var enighed om at spørge bestyrelsen om lov til at lave en separat hjemmeside til VU, udenom DCCGs hjemmeside. IG har købt domænet www.dccg-vu.dk, der kan benyttes. Det er vigtigt at hjemmesiden vedligeholdes. TKC kan være redaktør og varetage vedligeholdelse af hjemmesiden. Hjemmesiden skal kunne linkes igennem DCCG.dk

Samarbejdet med RKKP - opdatering (IG)

Der har været uafklarede arbejdsgange i centre, der varetager dataudlevering. Der er sendt flere mails, men nu skulle det være muligt at få udleveret dataudtræk fra DCCG.

Opdatering vedr TaTME data-indsamling (MK)

MK fortæller at der er 6-7 centre, der laver TaTME. Der er CRFer og mapper i centrene. Data sendes til IG's sekretær Anne Dalsgaard. Foruden det, der registreres i DCCG, registreres der også funktionelle outcomes. Udfordringerne er at få kirurgerne til at udfylde skemaer. Det kommer, men der er stadig udfordringer med at få styr på det.

Det er stadig uafklaret hvordan valideringen af udvalgte kerneparametre for de ca 1400 patienter nationalt i henhold til DCCG skal foregå og hvad man må. Der afventes svar fra RKKP og der overvejes at søges fonde for at få bevillinger til at dække udgifter til udtræk fra DCCG.

Evt.

Da der modtages mange mails i VU-regi vil IG bede afsender fra RKKP om at lave en unik overskrift til hver henvendelse så det er nemmere at overskue henvendelserne.

AJ fortalte om resultaterne af "The international Watch and Wait database for rectal cancer". Der er ca. 700 patienter inkluderet, og en 3-års overlevelse på ca. 90% efter strålekemoterapi. I Danmark har vi pt inkluderet 22 patienter i protokollen "A prospective observational study of

patients with rectum cancer after concomitant radiation and chemotherapy”. Der rekrutteres patienter til studiet fra Vejle, Aalborg og Rigshospitalet.

Næste møde

Tirsdag d. 7. februar 2017, Roskilde Sygehus kl. 10.15-15.