

Referat fra møde i Videnskabelig udvalg, DCCG

Onsdag d. 24. oktober 2018 kl. 11-16.

Sted: Vejle Sygehus, Organkirurgisk konferencerum, A670.1900 (Rum 19 på 7. sal i Fløj A6),

Til stede: Ismail Gögenur (IG), Lene Iversen (LI), Henrik Jensen (HJ), Louise Klarskov (LK), Anders Jakobsen (AJ), Mads Klein (MK), Camilla Qvortrup (LQ), Hans Rahr (HR), Jan Lindebjerg (JL), Torben Hansen (TH), Tove Kirkegaard Clausen (TKC)

Afbud: Peter Ingeholm (PI), Claus Lindbjerg Andersen (CA), Steffen Rosenstock (SR), Katrine Emmertsen (KE), Birgitte Svolgaard (BS),

Dagsorden

1. Valg af ordstyrer

IG

2. Valg af referent

TKC

3. Ændring i VU (Per Pfeiffer udtræder af VU)

Der var enighed om at indstille til bestyrelsen, at Camilla Qvortrup indtræder i VU som ordinær medlem i stedet for Per. Der ansøges om et medlem blandt yngre læger, gerne en radiolog da der mangler radiologer.

4. NEOLAR

- Status

Der er 15 patienter inkluderet i studiet, 10 fra Vejle, 5 fra Herlev. Odense har også inkluderet 1 patient. Rigshospitalet og Århus er også næsten klar til at rekruttere, mens vi stadig afventer Aalborg og Roskilde. Det forventes, at alle centre er aktivt inkluderende i slutningen af året. Der afventes svar fra Regionernes Medicinpulje i slutningen af året om endnu en 2 årig bevilling. Der er søgt andre fonde så som Novo Nordisk fonden, men det er svært at få bevilling til et on-going studie.

Der har været udfordringer med radiologerne pga. de ekstra scanninger. Det er blevet imødekommet med lokale løsninger. Igen opfordrer VU til, at der søges midler fra DCCC til afholdelse af workshop hvor mulige radiologiske projekter afledt af NEOLAR diskuteres og dermed vækkes interessen for projekter. AJ undersøger om radiologerne i Vejle vil være interesseret i at være tovholder.

CQ nævner at der er kommet nye retningslinier ift neoadjuverende behandling. Der kræves ikke et amendment, da der i protokollen er beskrevet, at behandlingen følger retningslinierne. Men der laves en opdatering i clinicaltrials.gov. Der sendes et nyhedsbrev ud med de nye retningslinier og med status på studiet.

- Publikationer afledt af NEOLAR:

Der ønskes udarbejdet en publikation med fokus på ekstern validitet således at alle de patienter der er henvist til radiokemoterapi i samme periode og som ikke indgik i NEOLAR gøres op. Separat publikation. Forfattergruppe afklares senere for denne publikation.

Der er desuden interesse for en publikation om tumor/stroma ratio, en med methyleret cirkulerende tumor DNA som en prædiktiv markør for rektum cancer (AJ), og en om heterogenicitet (CQ). Derudover interesse for methylering i canceren (IG).

Det er generel stor interesse for prædiktionsstudier. Udfordringen er, at der kun kan laves et mindre antal analyser på biopsierne grundet en lille mængde væv, og det er derfor meget vigtigt at få diskuteret og prioriteret afledte translationelle studier internt i VU.

Translationelle studier afledt af NEOLAR kunne diskuteres til internat/workshop, evt sideløbende med radiologernes workshop.

LI nævner at der generelt er mangel på radiologer i DCCG.dk's bestyrelse. Pt er der ingen. Hun har ihærdigt og uden held forsøgt at finde mulige kandidater indenfor det kolorektale område. Der efterspørges også en radiolog til forretningsudvalget, samt radiologer til opdatering af retningslinier.

5. Andre protokoller status

- *Validering af databasen (MK)*

Data blev præsenteret med en poster ved Danske Kræftforskningsdage og vil blive præsenteret ved Dansk Kirurgisk Selskabs årsmøde i starten af november.

Der er stikprøve på 1000 patienter. Det ser pænt ud med indtastninger og reelle data. Der er lidt udfordringer med diagnosedato. Der er generel overensstemmelse med over 80% (oftest over 90%). Overensstemmelse med tumorlokalisering var på 80% hvilken kan skyldes om det er patologer eller kirurger, der registrerer.

Manuskript forventes færdig senest i foråret 2019 og vil blive indsendt til et klinisk tidsskrift med en rimelig høj impact, da der forventes den vil blive citeret i efterfølgende publikationer, der gør brug af databasen og dermed vil en publikation have en større impact.

- *TaTME (MK)*

Forløbs- og komplikationsdata 30 dage efter TaTME operation + spørgeskema om livskvalitet og funktionelle outcomes besvaret af patienterne før operationen, 3. måneder og 12 måneder efter operationen. Der er pt inkluderet 70 patienter. Data opgøres med sammenligning med ROLARR (sammenligning af robot vs laparoskopisk operationer). Dataindsamling ophører når ROLARR-data haves. Derefter analyseres data og manuskript udarbejdes.

- *IMPROVE IT*

Studiet er startet på 4 centre og desuden starter Aalborg og Odense hurtigst muligt. Der er screenet 80 patienter men ingen af de ca 20 patienter, der kunne randomiseres til kemoterapi har haft positiv ctDNA. Studiet går planmæssigt

- *ALASCCA (LI)*

Der er inkluderet 12 patienter på AUH. 3 patienter havde mutationer i PI3K men ønskede af personlige årsager ikke at blive randomiseret. Randers inkluderer og det forventes også at Viborg, Esbjerg og Roskilde vil blive aktive sites.

- *Protokoller på vej (LH)*

WW2 er snart færdig med at inkludere, der overvejes derfor en naturlig efterfølgning med et prospektivt fase II studie, hvor der udvides fra ikke kun at inkludere patienter med de helt lave rektumcancere men også dem med de lidt højere (midtrektale) og undersøge stråledosis.

Hypotesen er, at højere stråledosis medfører komplet respons hos flere patienter. Primær outcome kan være organbevarelse, mens LARS også skal inkluderes som endpoint. Indtil videre er Aalborg og Rigshospitalet interesseret i at deltage.

6. Forestående årsmøde 2019

Temaet er organbevarende behandling.

Foreslåede foredragsholder:

1. Professor David Sebag-Montefiori, (onkolog), Clinical Oncology, Leeds Universitet.
2. Klinisk Lektor, Søren Rafaelsen, Røntgenafdelingen, Vejle Sygehus
3. Professor Brendan Moran, (kirurgi), Basingstoke and North Hampshire Hospital, UK
4. Jan Lindebjerg, Overlæge Klinisk Patologi, Vejle Sygehus (Patologi).

7. Personlig medicin (IG)

Fænotypisk personlig medicin/personlig kirurgi ud fra databasen. I et samarbejde i Region Sjælland med Colombia University og Erasmus er der udarbejdet en åben common platform på basis af snowmed koder med registreret anonymiseret data og udarbejdet individuelle prædiktionsmodeller. Der er data fra 30.000 patienter fra DCCG og de data kan fx bruges til at forudsige sandsynligheden for at en patient, med en bestemt fænotypisk sygdom, får tilbagefald. Data kan bruges som støtteværktøj i forbindelse med MDT.

Det vil være interessant at udarbejde en protokol med opdateret udtræk fra Databasen baseret på overordnede hypoteser fx komplikationer indenfor 30 dage og sygdomstilbagefald.

8. Næste møde

Torsdag d. 28. februar på Roskilde Sygehus