

Ordinært møde i Videnskabeligt udvalg under DCCG

Torsdag d. 6/2-25 kl. 10-15, Hotel Milling, Middelfart.

Deltagere: Hans Bjarke Rahr, Søren Rafaelsen, Mads Falk Klein, Laurids Østergaard Poulsen, Jon Kroll Bjerregaard, Lene Iversen, Claus Lindbjerg Andersen, Mai-Britt Worm Ørntoft, Stine Brændegaard Winther

Ikke til stede: Torben Frøstrup Hansen, Ismail Gögenur, Camilla Qvortrup, Lars Henrik Jensen, Katrine Emmertsen, Anders Christian Larsen, Kåre Andersen Gotschalk, Issam Al-Najami, Lise Ventzel, Niclas Dohrn

Dagsorden:

1: Valg af ordstyrer

Laurids Østergaard Poulsen

2: Valg af referent

Christina Elmer

3: Status på nationale protokoller: NEOLAR, WW3, Reset R, Reset C 2, RESPONSE, OLIGO, ALASCCA

NEOLAR – Overlevelsesdata er ved at blive kompletteret (der er taget kontakt til afdelinger vedr. levering af disse data) og vævsprøver er indsamlet og der forventes at vi har en "historie" klar i slutningen af foråret. Vi påtænker at have et manus der inkluderer immunhistokemidata men dette er ikke endeligt afklaret. Ser frem til at dele data snarest.

WW3 – I WW3, som tester organbevarende kurativ kemostråleterapi til patienter med rektumcancer, med randomisering mellem standard stråledosis og et stråleboost til tumor, er der inkluderet 181 patienter i Vejle, Aalborg, Rigshospitalet, Herlev og Næstved. Århus er i dialog om opstart. Der inkluderes fortsat patienter indtil sidste patient fra den oprindelige kohorte-størrelse (n=110) er nået til primære endepunktsevalueringen (2 år), hvilket er sammenfaldende med årets udgang

Reset R – Antal inkluderede: 12 patienter.

Sites: OUH + Ålborg - man er velkommen til at henvise fra hele landet.
Forventer at inkludere på Herlev og RH fra foråret 2025

Primære endepunkt: komplet respons dag 93:

10 af 12 patienter er evalueret og havde komplet klinisk respons. Ingen haft behov for resektion.

1 døde (covid) lige inde dag 93 evalueringen, 1 evalueres svt D93 i marts.

1. The enrolment will continue until 19 patients have been evaluated at day 93 (+/- 7 days). If at least six or more patients achieve a cCR, a cCR rate of least 30% cannot be excluded and the study will continue until a total of 39 patients have been included.

2. If 16 out of 39 patients achieve cCR, a cCR rate of 50% cannot be excluded, and it will be concluded that the treatment is effective enough to continue with future studies

Ret flot respons. Relativ høj pris i form af bivirkninger ved 2-stofs immunterapi. 19 skal vurderes inden vi øger til 39.

Reset C 2 – Vi har modtaget flere bevillinger til projektet (blandt andet en NNF bevilling på 11.2 mio) og vi planlægger i øjeblikket en workshop i starten af marts for den nationale styregruppe. Vi vil naturligvis ansøge om at RESET C2 bliver en DCCG protokol når protokollen er på plads.

RESPONSE – nytænkning af followup. Digital opfølgningsguide på APP. Region midt og Nord får den nye løsning og de øvrige på den oprindelige standardopfølgning. Lidt bagefter i forhold til rekruttering. Implementering skal passe ind i de enkelte afdelinger i forhold til håndtering af løsningen.

OLIGO – Pilot i hovedstaden. Al oligo-metastadisk behandling skal registreres. Forsøgscenter på Herlev der kan stå for at registrere det hele. Lokal PI kan få samtykke og så kan de stå for resten. Flere protokoller på baggrund af registrerede data.

ALASCCA – Svensk initieret acetylsalicylsyre til kolorektal for at mindske risiko for recidiv. April 2016 i DK i Aarhus, Randers, Viborg. Sverige, Danmark, Norge, Finland. 3500 pt. Kolon stadie 1+2 og rektum stadie 3. Tid til recidiv i gruppe a – stor forskel på 3 års akkumuleret incidens rate. Gruppe b mere udtalt. Randomiseret til behandling med 160 g aspirin eller placebo i 3 år. Overbevisende resultater. Giver anledning til spørgsmål om det så ikke skal implementeres.

Sundhedsøkonomiske overvejelser: Hvad sparer vi ved ikke at skulle behandle recidiv i forhold til at behandle med aspirin. Række ud til patologigruppen for at involvere dem i forhold til belastning af deres gruppe.

IMPROVE-IT2 – Multicenter studie sammenligner ctDNA guided overvågning med standard CT-overvågning. Vi finder recidiv hurtigere med ctDNA en med standard overvågning. Stadie 1-3 colorectal pt. CtDNA positive PET-CT hver 3. mrd indtil recurrence ctDNA negative ingen scanning, seriel ctDNA analyse.

Formål: Finde recidiv tidligere - dermed formentlig også flere. Færre imaging resurser, øget overlevelse og forbedret livskvalitet.

3-års followup forventes afsluttet i 2026.

4: Status på udvikling af DCCG-databasen med LPR-integration v. Jon.

Jons oplæg samt kodemanual til LPR vedlagt referatet som bilag.

Oplægget gav anledning til følgende kommentarer og drøftelser:

- Hvordan kommer vi videre med at registrere data, der vil give klinikere data at handle ud fra? Hvordan får vi leveret data ud og hvem skal udføre projekterne og skrive artiklerne, der skal være baggrund for ændring af behandlingen.
- Registeret har masser af data, men det er ligegyldigt hvis det ikke bliver brugt og ikke er komplet. Derfor har vi fokus på kvalitetsmonitorering og forbedring.
- Ændringer i retningslinjer bør altid baseres på et studie på baggrund af registerets data. Kan vi opstille fremgangsmåde for hvordan vi kan arbejde med justering af retningslinjer på baggrund af registerets data? Det er ikke altid så ligetil da det vi indfører i en retningslinje, kan påvirke andre steder.

Præsentation af kodemanual til registeret i LPR

Der var spørgsmål til hvorvidt de registreringer der kommer til at udgå, kommer til kommentering i arbejdsgrupperne.

Det er ikke alt der kommer til kommentering. Det, der udgår, er efter overvejelser om hvad der er centralt. Det præsenterede er en minimumsmodel og fungerer det fint efter implementering, er der åbenhed om at tage ekstra variable med.

Det er en klar forventning at tidligere registrerede data, også fremadrettet vil være tilgængelige.

VU har en rolle i implementering som bannerførere lokalt på afdelingerne.

Styrken er et meget bedre outcome, som vil løfte kvaliteten. Det må være den store motivationsfaktor for at løfte opgaven. Muligheden for en længere followup giver et kæmpe løft for mange i forhold til at bruge databasen.

Det er et interessant hvordan vi skaber en struktur, så data også bliver brugt, så vi ikke bare samler data for at gøre det. Det skal bruges, så der skal være en rekruttering til anvendelse af data.

5: Status på Videnskabeligt Udvalg anno 2025

Herunder Forretningsorden: [Forretningsgang, Videnskabeligt udvalg under DCCG](#)

Aktuelle medlemmer, herunder balancen mellem ordinære og ad hoc medlemmer: [Medlemmer-af-Videnskabeligt-Udvalg-dec-2022.pdf](#).

Er der behov for ændringer i ovenstående?

”Udvalgets kommissorium er at initiere og drive forskning vedrørende KRC” – er det stadig vores formål? Er det i virkeligheden noget andet vi laver? Alle har travlt, det skal give mening det vi laver.

Spørgsmål:

Hvor er VU om 2 år – og om 5 år – og om 10 år

Hvilken funktion har udvalget?

Hvilken mødefrekvens (herunder fysiske/internet/online)?

Sammensætning af udvalget – personlige, fagspecifikke, geografiske præferencer

Arbejdsområde – passiv, aktiv, proaktiv

Integration med arbejdsgrupperne

Hvordan er det videnskabelige kolorektal landskab i DK?

Drøftelse:

Der er tilslutning til kommissoriet.

Mødedeltagelse er ofte drevet af om der er beslutninger der skal træffes, så der er noget på spil.

Det er VU's opgaver at initiere nationale protokoller, men det er sværere at opnå ejerskabsfølelse i afdelingerne hvis protokoller udspringer fra DCCG.

Vores rolle er at nedbryde barrierer ved at mødes og snakke sammen. Ved henvendelser om projekter er det vores rolle at hjælpe med råd og vejledning og adgang til databasen. Pitch af ideer kan inviteres ind på møderne

LØP: Hvordan gør vi det mere interessant og spændende. Hvordan får vi inviteret nogen ind til at holde pitch

Det skal synliggøres at vi er en resurse og ikke en barriere. Vi skal ikke overse at der er projekter der er kommet i gang fordi de har været diskuteret indgående her. Det kan være en hurtig genvej til at finde samarbejdspartnere i projekter.

Få formidlet at databasen er tilgængeligt til en masse spændende projekter.

Et projekt der er endorsed af en DMCG har større chance for at blive tilgodeset i fundingprocesser. Hvis forskere skal pitche deres ideer og få endorsement kræver det at vi mødes oftere og det kræver en anden mødekultur. Hvis man indgår i et udvalg, må forventningen være at man møder op.

LØP: Der kommer mange ansøgninger om dataudtræk. Det kunne være spændende hvis vi kunne få disse ideer ind her som pitches inden.

Når vi godkender et dataudtræk, kan vi invitere forskeren ind til en præsentation i udvalget på et kvarter og et kvarters spørgsmål. Hvis vi inviterer folk ind, skal der gives konstruktiv kritik. Og så må vi kunne koble en person på og uddelegere sparring efter pitch.

LØP: forslag: 2 gange fysisk og derudover møde hver anden måned hvor vi kan invitere folk ind og pitche.

Dette er der opbakning til.

Forslag fra deltagerne:

- Kunne vi arbejde med en mission som kan præsenteres ved DCCGs årsmøde. Måske fast punkt på årsmødet hvor vi kan præsentere perspektiver og projekter i vores regi?
- Kan vi diskutere huller i retningslinjerne og hvordan databasen kan understøtte dette arbejde med data og kan vi få en multidisciplinær diskussion og input til arbejdet.
- Vedr. fundsansøgninger: Nogen er gode til at søge midler til forskning. Kunne vi få udklækket en forskningsidé og sammen søge en større bevilling til et nationalt projekt.

6: Status på arbejdsgang for sagsbehandling af anmodning om dataudtræk

Nåede ikke dette punkt.

7: ICORC v. Lene

Internationalt samarbejde om databaser. Er de sammenlignelige og hvordan kan vi bruge dem på tværs? Nærmere orientering på et kommende møde.

8: Nationalt Forsøgsoverblik

LØP: Et forsøg på at samle alle kliniske forsøg et sted. KFE'erne er involveret i processen. Jeg ser ikke at vi har en rolle i udvalget, men derfor vil jeg lige høre her.

Det er en god idé og vi skal bakke op om det hvis vi bliver spurgt.

9: Næste møde

LØP indkalder til et møde online den 24. april kl. 15-16. Dagsorden følger.

10: Evt.