

Protocol: ANMK-3475-A18/ KEYNOTE-A18/ ENGOT-cx11ITA

A Randomized, Phase 3, Double-Blind Study of Chemoradiotherapy With or Without Pembrolizumab for the Treatment of High-risk, Locally Advanced Cervical Cancer

Sponsor: MSD

Lead group: MITO

[NCT04221945](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04221945)

תיאור המחקר

מחקר שלב III אקראי, כפול סמיות להערכת הבטיחות והיעילות של השימוש בכימורדיותרפיה עם או בלי פמברוליזומאב (קיטרודה) לטיפול בסרטן צוואר הרחם מקומי מתקדם בסיכון גבוה

תנאי קבלה עיקריים למחקר

- נשים בגיל 18 ומעלה
- סרטן צוואר רחם מקומי-מתקדם (LACC) בסיכון גבוה
 - שלב מחלה IB2-IIIB עם מעורבות בלוטות לימפה באגן או לצד אבי העורקים, או שלב מחלה III-IVA ללא מעורבות בלוטות הלימפה (לפי הסיווג FIGO 2014).
- קרצינומה של תאי קשקש, אדנוקרצינומה או adenosquamous carcinoma בצוואר הרחם, אשר אומתה בבדיקה היסטולוגית.
- לא התקבל בעבר טיפול ניתוחי, קרינתי או מערכתי (כלל גופי) נגד סרטן צוואר הרחם.
- הערה: הליך כירורגי קודם לטיפול בגידול מקומי בצוואר הרחם הוא מותר.
- לא התקבל טיפול קודם באימונותרפיה.
- על השימוש באמצעי מניעה להיות תואם להנחיות המקומיות בנוגע לשיטות המקובלות למניעת הריון למשתתפים במחקרים קליניים. משתתפת תתאים להשתתפות במחקר אם היא אינה הרה או מיניקה, ואם מתקיים לפחות אחד מהתנאים כפי שרשום בפרוטוקול (יש להיוועץ עם צוות המחקר).
- הסכמה למתן דגימת רקמה מביופסיית מחט עבה או ביופסיית חיתוך של גידול לצורך אימות ההתאמה למחקר.
- תפקוד מתאים של האיברים (יש להיוועץ עם צוות המחקר)
- תנאי קבלה נוספים ומפורטים ותנאי אי קבלה יימסרו על ידי המרכז הרפואי

רשימת מרכזים משתתפים ופרטי אנשי קשר:

מרכז רפואי רמב"ם, חיפה
חוקר ראשי: ד"ר ארי רייס
ליצירת קשר עם צוות המחקר: טלי ליפשיץ, 04-7776731,
04-7771784, 04-7771796, 04-7771690: נוספים התקשרות לפרטי
gyn_onco@rambam.health.gov.il

מרכז רפואי תל אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב)
חוקרת ראשית: פרפ' תמר ספרא
ליצירת קשר עם צוות המחקר: חנה 03-6947615
hanamn@tlvmc.gov.il

מרכז רפואי שיבא, תל השומר, רמת גן - שיבא
חוקר ראשי: ד"ר יעקב קורח
ליצירת קשר עם צוות המחקר -הילה סבג: 03-5303157
hila.sabag@sheba.health.gov.il

מרכז רפואי הדסה, ירושלים
חוקרת ראשית: ד"ר שני ברויאר
ליצירת קשר עם צוות המחקר: רבקה
Rivkaas@hadassah.org.il