

Protocol: KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053

A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab Versus Placebo in Combination With Adjuvant Chemotherapy With or Without Radiotherapy for the Treatment of Newly Diagnosed High-Risk Endometrial Cancer After Surgery With Curative Intent.

Sponsor: MSD

Lead group: BGOG

[NCT04634877](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04634877)

תיאור המחקר

אקראי, כפול סמיות של פמברוליזומאב אל מול פלצבו בשילוב עם טיפול III מחקר שלב כימותרפי אדג'ובנטי, עם או בלי טיפול בקרינה, לטיפול בסרטן רירית הרחם בסיכון גבוה שאובחן לאחרונה, לאחר ניתוח למטרת ריפוי

תנאי קבלה עיקריים למחקר

- נשים בגיל 18 ומעלה
- אבחנה חדשה, מאומתת בבדיקה היסטולוגית, של סרטן רירית הרחם מסוג קרצינומה או קרצינוסרקומה
- לאחר ניתוח למטרת ריפוי שכלל כריתת רחם וכריתת חצוצרות ושחלות דו צדדית, וסיכון גבוה להישנות אחרי הניתוח למטרת ריפוי.
- ללא סימני מחלה, בלי ראיות למחלה מקומית אזורית או לגרורות מרוחקות אחרי הניתוח ובבדיקות דימות.
- לא התקבל טיפול קרינה/טיפול מערכתי, לרבות אימונותרפיה/טיפול הורמונלי בכל שלב טיפול.
- נכונות למסירת דגימה של רקמת גידול מהאבחנה הנוכחית לצורך בדיקת היסטולוגיה ופעילות מנגנון MMR.
- תפקוד הולם של האיברים כפי שיקבע על פי בדיקות מעבדה
- תנאי קבלה נוספים ומפורטים ותנאי אי קבלה יימסרו על ידי המרכז הרפואי

רשימת מרכזים משתתפים ופרטי אנשי קשר:

מרכז רפואי וולפסון, חולון
חוקרת ראשית: פרופ' טלי לוי
ליצירת קשר עם צוות המחקר- גלי בורטניק: 5028408-03
scurology@wmc.gov.il

מרכז רפואי רבין , פתח תקווה
חוקר ראשי: פרופ' רם איתן
ליצירת קשר עם צוות המחקר: 03-9378074,
TaliSh3@clalit.org.il

מרכז רפואי רמב"ם, חיפה
חוקר ראשי: ד"ר אמנון עמית
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 הדסה, ירושלים
חוקרת ראשית: ד"ר שני ברויאר
ליצירת קשר עם צוות המחקר: רבקה
Rivkaas@hadassah.org.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