

# Klinické studie

Klinika hematonekologie

FN Ostrava a OU

# Seznam probíhajících studií

---

**CLSG-CNS-01** studie pro pacienty s nově dg. DLBCL

**PCYC-1141-CA** studie pro pacienty s FL nad 70 let nebo nad 60 let s komorbiditami

**RI 01 006/FLINTER** studie pro pacienty s neléčeným FL

**TEMPO** studie pro nemocné s relapsem indolentních B-NHL (SLL, MZL, FL)

**PARADIGME** studie pro pacienty s R/R indolentním B-NHL

**ARCHER-1** studie pro pacienty s R/R FL

**PCYC 1143-Sympatico** studie pro pacienty s nově dg. MCL s mutací p53

Studie pro pacienty  
**s difúzním velkobuněčným B lymfomem (DLBCL)**

---

**CLSG-CNS-01** akademická studie KLS

# CLSG-CNS-01

<b>Název protokolu:</b>	<b>CLSG-CNS-01</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	DLBCL, nově dg.
<b>Design studie:</b>	i. th. MTX vs. systémový HD-MTX u pac. s DLBCL a rizikem CNS diseminace, studie fáze III, akademická studie
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	MUDr. Juraj Ďuraš (PI), MUDr. Milan Navrátil, MUDr. Michal Kaščák
<b>Datum zahájení studie:</b>	X/2015
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	2019

# Studie pro pacienty s indolentními NHL (iNHL), zejména folikulárním lymfomem (FL), 1. linie léčby i R/R

---

**PCYC-1141-CA** studie pro pacienty s FL u pacientů nad 70 let  
nebo u pacientů nad 60 let s komorbiditami

**RI-01-006 FLINTER** studie pro pacienty s FL s malou nádorovou  
masou

**PARADIGME** studie pro pacienty s R/R indolentním B-NHL

**ARCHER-1** studie pro pacienty s R/R FL

**TEMPO** studie pro nemocné s relapsem indolentních B-NHL  
(SLL, MZL, FL)

# PCYC-1141-CA

<b>Název protokolu:</b>	<b>PCYC-1141-CA</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	FL u pacientů nad 70 let nebo u pacientů nad 60 let s komorbiditami
<b>Design studie:</b>	Rituximab + ibrutinib <i>versus</i> rituximab + placebo, studie fáze III, randomizovaná, zaslepená
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	prof. MUDr. Roman Hájek CSc.(PI), MUDr. Juraj Ďuraš (SI), MUDr. Michal Kaščák (SI)
<b>Datum zahájení studie:</b>	IX/2017
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	VII/2019

# RI-01-006 FLINTER

<b>Název protokolu:</b>	<b>RI-01-006</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	FL klin st. II-IV s malou nádorovou masou
<b>Design studie:</b>	Rituximab versus biosimilární rituximab, studie fáze III, randomizovaná, zaslepená
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	MUDr. Juraj Ďuraš (PI), MUDr. Michal Kaščák (SI)
<b>Datum zahájení studie:</b>	XII/2019
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	XII/2020 - VI/2021

# PARADIGME

<b>Název protokolu:</b>	<b>PARADIGME (Lymrit 37-01)</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	R/R indolentní B-NHL po minimálně 2 liniích léčby, jen pac. refrakterní k rituximabu
<b>Design studie:</b>	Radioimunoterapie betalutin v monoterapii, single arm studie fáze II
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.(PI), MUDr. Juraj Ďuraš (SI), MUDr. Michal Kaščák (SI)
<b>Datum zahájení studie:</b>	II/2018
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	nábor otevřen



# Archer-1

<b>Název protokolu:</b>	<b>Archer-1 (Lymrit 37-07)</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	R/R FL po minimálně 2 liniích léčby, jen pacienti s pozdním relapsem po rituximabu
<b>Design studie:</b>	Radioimunoterapie betalutin v kombinaci s rituximabem, single arm studie fáze Ib
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.(PI), MUDr. Juraj Ďuraš (SI), MUDr. Michal Kaščák (SI)
<b>Datum zahájení studie:</b>	II/2018
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	nábor otevřen

# TEMPO

<b>Název protokolu:</b>	<b>TEMPO</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	1. a další relaps SLL, FL, MZL
<b>Design studie:</b>	Duvelisib (2 různá dávkovací schémata) - studie fáze II
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	MUDr. Juraj Ďuraš
<b>Datum zahájení studie:</b>	V/2020
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	2021

# Studie pro pacienty s lymfomem z plášt'ových buněk (MCL)

---

**PCYC 1143 (treatment naive)** amendment studie pro neléčené pacienty s mantle cell lymfomem

# PCYC 1143 - Sympatico

<b>Název protokolu:</b>	<b>PCYC 1143 – Sympatico</b>
<b>Cílová skupina nemocných:</b>	MCL, nově dg. starší, nevhodní k transplantaci nebo mladší s mutací TP 53
<b>Design studie:</b>	Ibrutinib + venetoclax, studie fáze II
<b>Kontaktní osoby na centru:</b>	MUDr. Juraj Ďuraš
<b>Datum zahájení studie:</b>	IV/2020
<b>Předpokládané datum ukončení náboru:</b>	-