



SIOP-LGG 2004 Trial

Cooperative multicenter Study for Children and Adolescents with Low Grade Glioma

Newsletter n. 4

Novembre 2005

Pagina 1

Sommario:

Stato di avanzamento dello studio	1
Centri Clinici Italiani	2
Reportistica dello studio	2
Informazioni su come accedere al Remote Data Entry	5
Modalità di partecipazione allo studio	5

Stato di avanzamento dello studio

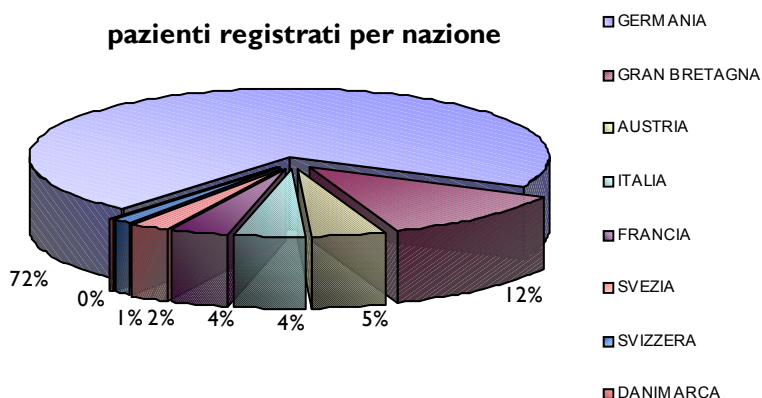
Il numero di **pazienti registrati** nello studio SIOP-LGG 2004 è salito notevolmente negli ultimi mesi, passando dai 170 circa di luglio agli attuali 328. Germania e Gran Bretagna hanno quasi raddoppiato il numero di pazienti registrati; Austria, Italia, Svezia e Svizzera hanno incrementato di poche unità i pazienti arruolati nello studio; la Francia ha aumentato notevolmente l'inserimento di nuovi pazienti; la Danimarca è entrata effettivamente nello studio registrando il suo primo paziente.

Nello scenario europeo, oltre alla Danimarca, non hanno ancora aderito nuovi

paesi ma cresce il numero di nuovi centri partecipanti delle nazioni già attive nello studio. Per quanto riguarda l'Italia, poi, è doveroso sottolineare che è ancora in corso l'approvazione dello studio da parte dei comitati etici.

Tuttavia, ci sono ancora delle difficoltà in paesi come il Belgio, la Spagna e l'Olanda nell'avvio dello studio.

pazienti registrati per nazione



Pazienti Registrati per Nazione		
Paese	# Pazienti	%
GERMANIA	233	71,0
GRAN BRETAGNA	40	12,2
AUSTRIA	16	4,9
ITALIA	14	4,3
FRANCIA	12	3,7
SVEZIA	8	2,4
SVIZZERA	4	1,2
DANIMARCA	1	0,3
Totale	328	100,0

Dei **328** pazienti registrati **138** (42.1 %) sono stati arruolati e di questi **80** (58 %) sono stati randomizzati.



Centri Clinici Italiani

Il numero di centri italiani partecipanti allo studio SIOP-LGG, rispetto alla precedente newsletter, è rimasto pressoché invariato.

Una nuova partecipazione è quella del Dipartimento di Ematologia e Oncologia Pediatrica

dell'Istituto "G. Gaslini" di Genova - Quarto, la cui referente per lo studio è la dr.ssa Garrè Marialuisa: tale centro ha registrato e già randomizzato due pazienti.

Pazienti Registrati dai centri clinici Italiani

Cod. centro	Centro Clinico	# Pazienti	%
208	Clinica di Oncoematologia Pediatrica Azienda Ospedaliera Università di PADOVA	5	35,8
189	Dipartimento di Scienze Pediatriche e dell' Adolescenza Ospedale " Regina Margherita" - TORINO	4	28,6
169	Dipartimento Di Pediatria Azienda Meyer - FIRENZE	1	7,1
199	Clinica Pediatrica P. U. G. D. Policlinico Universitario - UDINE	1	7,1
170	Servizio Di Oncoematologia Pediatrica Ospedale Regionale Per Le Microcitemie - CAGLIARI	1	7,1
177	Dipartimento di Ematologia e Oncologia Pediatrica Istituto "G. Gaslini" - GENOVA QUARTO	2	14,3
Totale		14	100.0

Reportistica dello studio

Lo scorso 12 ottobre, a Torino, si è tenuta una riunione di aggiornamento dei protocolli di trattamento dei tumori cerebrali infantili.

In tale occasione è stato illustrato brevemente, ai centri membri dell'AIEOP presenti, lo studio SIOP-LGG 2004 ed è stato presentato il sistema web based di gestione del trial clinico. La struttura del sistema, che utilizza la rete Internet per l'intera conduzione dello studio, rappresenta un'importante esperienza pilota per i moderni trial clinici collaborativi europei. L'International Data Center dello studio SIOP-LGG 2004 fa capo al Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biosta-

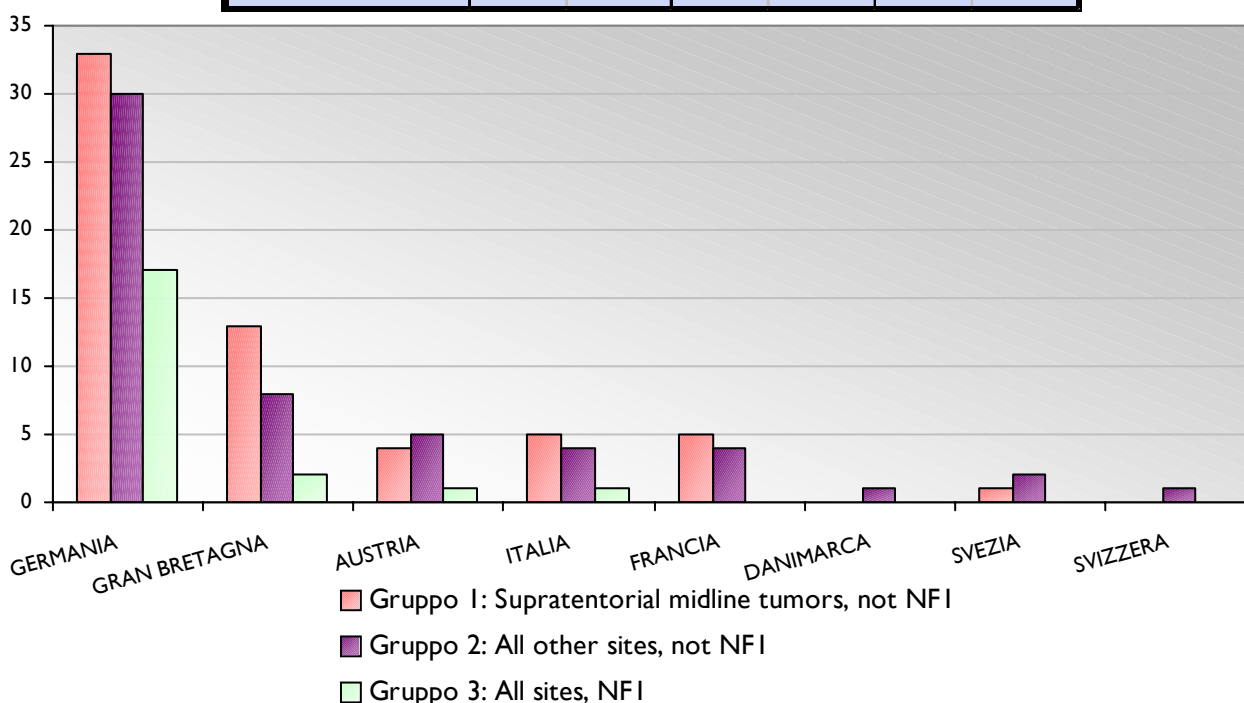
tistica di Padova (Responsabile dr. De Salvo Gian Luca). Tale unità collabora con il dipartimento Sistemi Informativi e Servizi per la Sanità del CI-NECA (Consorzio Interuniversitario per il Calcolo Automatico; Casalecchio - Bologna) che ha fornito il sistema web based per gestire il trial clinico ed il sistema di data entry da remoto.

Di seguito sono proposti alcuni report, illustrati anche durante il meeting di Torino, sull'arruolamento dei pazienti suddiviso per diverse categorie.



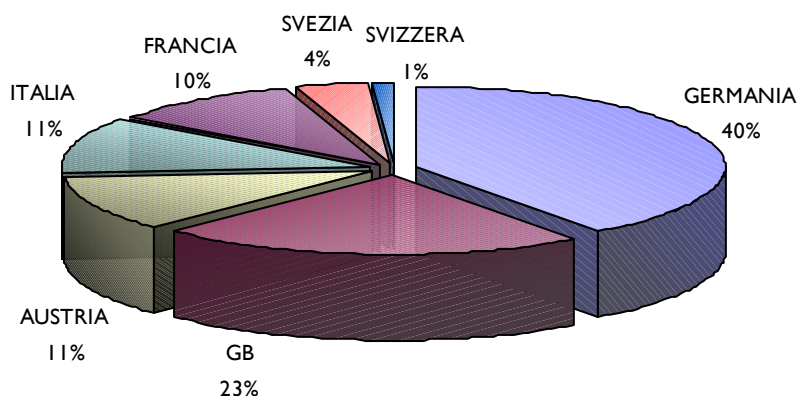
Distribuzione dei pazienti arruolati per gruppo di studio

Paese	Gruppo 1:		Gruppo 2:		Gruppo 3:	
	#	%	#	%	#	%
GERMANIA	33	41,3	30	37,5	17	20,8
GRAN BRETAGNA	13	56,5	8	34,8	2	10,0
AUSTRIA	4	40,0	5	50,0	1	10,0
ITALIA	5	50,0	4	40,0	1	14,3
FRANCIA	5	55,6	4	44,4	0	0,0
DANIMARCA	0	0,0	1	100,0	0	0,0
SVEZIA	1	33,3	2	66,7	0	0,0
SVIZZERA	0	0,0	1	100	0	0,0
Totale	61	44,5	55	40,1	21	15,3



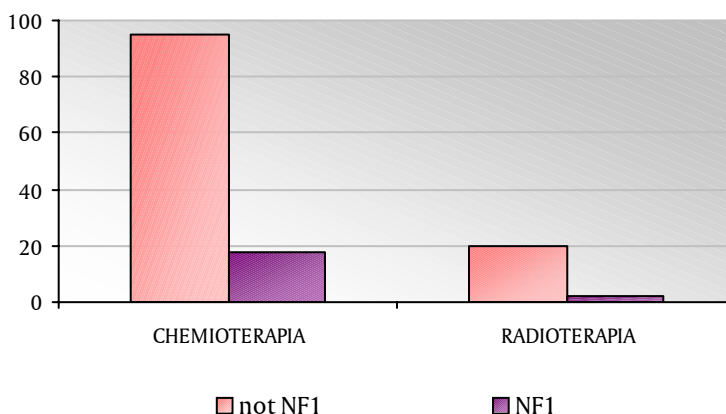
Distribuzione dei pazienti randomizzati per paese

Paese	Randomizzati	
	#	%
GERMANIA	32	40,0
GRAN BRETAGNA	18	22,5
AUSTRIA	9	11,2
ITALIA	9	11,2
FRANCIA	8	10,0
SVEZIA	3	3,8
SVIZZERA	1	1,3
Totale	80	100



**Distribuzione dei pazienti per decisione terapeutica all'arruolamento**

Decisione terapeutica	Gruppi 1 e 2: non NFI		Gruppo 3:	
	#	%	#	%
Chemioterapia	95	82,6	18	90,0
Radioterapia	20	17,4	2	10,0
Totale	115	100	20	100

**Overview dei pazienti registrati**

L'inserimento dei dati relativi ai pazienti avviene secondo i seguenti passi. Anzitutto vanno inseriti i dati anagrafici, quelli relativi alla diagnosi iniziale, quelli neuroradiologici ed eventualmente chirurgici. Nel momento in cui è stabilita la decisione terapeutica (osservazione o terapia), quindi dopo questa prima fase di registrazione, il paziente entra in "Evaluation". Se viene sottoposto a trattamento si apre la fase di "Enrolment"; nel caso in cui invece rimanga in osservazione, il paziente risulta non arruolato. Nella tabella sottostante sono riportati i pazienti secondo le diverse fasi dello studio.

Visione d'insieme dei pazienti registrati	#
solo registrati	12
in Osservazione *	176
in Evaluation **	2
pazienti arruolati con NFI	21
pazienti arruolati senza NFI con decisione terapeutica Radioterapia	20
pazienti arruolati senza NFI con decisione terapeutica Chemioterapia	95
non eleggibili per la Randomizzazione	1
eleggibili per la Randomizzazione	92
<i>pazienti randomizzati</i>	80
<i>pazienti non randomizzati</i>	12

(*): pazienti non arruolati con decisione terapeutica Osservazione alla prima diagnosi

(**): pazienti non ancora arruolati ma con decisione terapeutica "Terapia" alla prima diagnosi



Informazioni su come accedere al sistema

<http://siop-lgg.cineca.org>

Remote Data Entry System - Home Page

International Study Committee LGG-2004

News and Meetings

SIOP LGG 2004
Multicenter Study for Children and Adolescents with Low Grade Glioma

SIOP - LGG 2004 TRIAL

Staff Area

Links

The International Consortium on low grade glioma research (ICLGG) represents the LGG strategy group of the Brain Tumor Sub-Committee of the International Society of Pediatric Oncology (SIOP).
This web site is dedicated to Siop-LGG 2004 trial that represents the second generation of clinical trials run by this consortium.

The contribution of the major European Pediatric Neuro-oncology Groups – e.g. the ones from France, Germany, Italy, the Scandinavian countries, Spain and the United Kingdom – to the study has made possible to conceive a prospective randomised trial as part of the protocol. This is the first prospective randomised trial ever run in Europe on childhood LGG and the second in the world.

International Data Centre
Clinical Epidemiology Unit
Regional Cancer Centre
University Hospital of Padova
c/o Osp Busonera
Via Gattamelata 64
35128 Padova, ITALY
tel: 0039-049-8215704
fax: 0039-049-8215706
cor.epiclin@unipd.it

last update 25/02/2005

In collaboration with **CINECA**
Consorzio Interuniversitario

Cliccando sul link SIOP-LGG 2004 TRIAL si accede alla **Home Page dello studio.**

L'accesso a questa pagina è possibile solo agli utenti registrati.

Per ottenere Username e Password è necessario inviare una mail di richiesta all'International Data Centre dello studio (Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica - IOV)

Modalità di partecipazione allo studio

Per aderire allo studio SIOP-LGG 2004 è necessario ottenere l'approvazione del Comitato Etico di competenza e, successivamente, inviare copia del verbale di approvazione all'International Data Centre dello studio, il quale provvederà ad inviare via mail, ad ogni referente di ciascun centro clinico partecipante, una User Id ed una Password, uniche e personali, con le quali potrà accedere al Sistema.

Diamo il benvenuto alle due "new-entry" dell'International Data Center: dopo aver conosciuto ed aver potuto apprezzare il lavoro di Paola Lunardi, che ora non lavora più presso il Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica di Padova, accogliamo nell'equipe di lavoro dello studio SIOP-LGG le dott.sse in Scienze Statistiche Paola Bolzonello ed Elisa Rizzo, nuove data manager per lo studio.



Per tutti i centri clinici Italiani:

Registrate, Registrate, Registrate i vostri pazienti...

Realizzato da **SIOP-LGG 2004 International Data Centre:**

Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica - Istituto Oncologico Veneto, c/o Ospedale Busonera, via Gattamelata 64 - 35128 Padova, tel.: 0039-049.8215729, fax: 0039-049.8215706, e-mail: siop-lgg2004@istitutoncologicoveneto.it

Responsabile: Dr. Gian Luca De Salvo (gianluca.desalvo@unipd.it)

Data Manager: Dr.sse Elisa Rizzo & Paola Bolzonello (siop-lgg2004@istitutoncologicoveneto.it)

Coordinatori Nazionali:

- Dr.ssa Elisabetta Viscardi (elisabetta.viscardi@unipd.it - tel: 049.8218006)

- Prof. Giorgio Perilongo (giorgio.perilongo@unipd.it - tel: 049.8213579) della Clinica di Oncoematologia Pediatrica, Padova