

ALASCCA

A randomized double-blinded placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway



Annas hörna

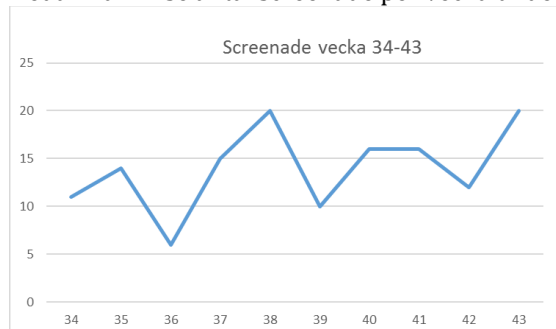
Vi börjar nu närma oss slutfasen för inkludering i ALASCCA. **Fredagen den 4 december kl 13** kommer vi därför ha ett digitalt provarmöte för att ge mer information om slutlig dimensionering, tidsplan och slutförandet av studien. Jag hoppas att så många som möjligt kan medverka vid detta. Separat kallelse med Zoom-länk kommer via mail och Outlook.

Som en viktig del av slutförandet av studien har vi nu kommit igång med CITCCA piloten. I förra veckan inkluderades den första patienten på Karolinska Universitetssjukhuset i Solna. Den unika nationella infrastrukturen som byggts upp inom ALASCCA-studien möjliggör denna pilotstudie avseende värdet av analyser av cirkulerande tumör-DNA i en större grupp av patienter. Cirkulerande tumör-DNA kan vara en potentiellt mycket träffsäker och dynamisk biomarkör, som indikerar kvarvarande tumörceller efter operation. Resultaten från denna pilotstudie kan komma att ligga till grund för en ev. ny studie inom nätverket framgent.

Övriga sjukhus som är med i den första delen av piloten är Danderyds sjukhus, Ersta sjukhus, Södersjukhuset och St Görans sjukhus CITCCA-piloten utökas i januari med deltagande från Östra Sjukhuset i Göteborg, Skaraborgs sjukhus i Skövde samt AHUS i Oslo.

Under höstens Zoom-möten med er på site har det framkommit att det ibland behövs ett motiverande samtal när patienten kommit en bit in i sin medverkan i studien. Vi har därför tagit fram ett brev som man kan lämna ut eller skicka hem till studiepatienter som för att de ska få veta hur viktig deras medverkan är under tre år. Brevet bifogas.

Nedan kan ni se antal screenade per vecka under hösten.



Vi kommer som vi tidigare har sagt att fortsätta med möjligheten till telefonbesök i stället för fysiska besök vid både randomisering och byte av läkemedel och meddelar er i god tid om det blir några förändringar kring detta utifrån utvecklingen av Covid-19.

Fortsätt ert goda arbete, varje randomiserad patient just nu är viktigare än någonsin. Vi ses, om än digitalt, den 4 december!

Anna Martling, professor
Forskningsansvarig ALASCCA

Sabine påminner om:

- Vi kommer att skicka ut en ny logg för "Signering av eCRF". Loggen gäller för de randomiserade patienter som fullföljt studien eller avbrutit studien i förtid. Prövaren ska signera per patient, eCRF ska vara korrigerad och komplett.

ALASCCA-resurser

ALASCCA-teamet är här för att hjälpa dig. Nedan en vägledning till snabb och enkel hjälp:

Proaktiv kontakt: ALASCCAs forskningssköterskor Sabine Süllow Barin och Madelene Ahlberg kontaktar regelbundet din klinik för att höra hur det går och höra om vi kan hjälpa till på något sätt. Berätta för oss så hjälper vi dig!

Beskrivning av den genomiska analysen: Förutom studie-specifik mutation, svarar vi även ut *BRAF*, *NRAS*, *KRAS* samt *MSI*. Här beskrivs hur du kan tolka dessa resultat i din kliniska vardag. <http://ki.se/mmk/dokument-alascca>

Vanliga frågor och svar: Vi har sammanställt de vanligaste frågorna och svaren angående ALASCCA i en presentation som du kan ladda ner här ki.se/mmk/faq-alascca

Ytterligare frågor: ALASCCA har en liten, men väldigt dedicerad, central grupp som hjälper dig om du har problem. Kontakta gärna ALASCCAs Nationella studiekoordinator Sabine Süllow Barin som nås på +46-73-7121354 eller via email sabine.sullow.barin@ki.se

3321 screenade och 517 randomiserade!

Inkluderade och screenade redovisas på nästa sida per 26 oktober.

ALASCCA

A randomized double-blinded placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway



| Antal screenade | Antal nya | Antal randomiserade | Sjukhus |
|-----------------|-----------|---------------------|--|
| 288 | +7 | 59 | Södersjukhuset, Stockholm |
| 237 | +12 | 37 | Danderyds Sjukhus, Stockholm |
| 215 | +9 | 38 | Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm |
| 206 | +2 | 29 | Östra Sjukhuset, Göteborg |
| 190 | +0 | 25 | Ersta Sjukhus, Stockholm |
| 185 | +3 | 33 | Akershus Universitetssykehus, Oslo, NO |
| 174 | +3 | 33 | Skaraborgs Sjukhus, Skövde |
| 163 | +6 | 23 | Skånes Universitetssjukhus, Malmö och Ystads lasarett, Ystad |
| 154 | +7 | 31 | Norra Älvsborgs Sjukhus, Trollhättan |
| 138 | +11 | 21 | Länssjukhuset Ryhov, Jönköping |
| 121 | +10 | 16 | Mejlans Tornsjukhus, FI |
| 103 | +2 | 5 | Universitetssjukhuset Örebro, Örebro |
| 96 | +4 | 9 | Universitetssjukhuset i Linköping |
| 90 | +2 | 19 | Vrinnevisjukhuset, Norrköping |
| 82 | +3 | 12 | Jorvin Sairaala, FI |
| 81 | +0 | 8 | Västmanlands Sjukhus, Västerås |
| 80 | +5 | 17 | Centralsjukhuset i Karlstad |
| 75 | +6 | 11 | Norrlands Universitetssjukhus, Umeå |
| 73 | +2 | 12 | Blekingesjukhuset, Karlskrona-Karlshamn |
| 69 | +5 | 6 | Universitetssykehuset, Nordnorge, Tromsø, NO |
| 68 | +8 | 10 | Stavanger Universitetssykehus, NO |
| 67 | +0 | 7 | Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand |
| 64 | +7 | 4 | Aarhus Universitetshospital, DK |

ALASCCA

A randomized double-blinded placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway



| Antal screenade | Antal nya | Antal randomiserade | Sjukhus |
|-----------------|------------|---------------------|----------------------------------|
| 64 | +0 | 8 | Sunderby Sjukhus, Luleå |
| 59 | +4 | 9 | Regionhospitalet Randers, DK |
| 57 | +2 | 14 | Capio S:t Göran, Stockholm |
| 56 | +0 | 6 | Falu Lasarett, Falun |
| 26 | +4 | 6 | Regionhospitalet Viborg, DK |
| 20 | +0 | 5 | St Olavs Hospital, Trondheim, NO |
| 18 | +1 | 2 | Mora Lasarett, Mora |
| 2 | +0 | 2 | Akademiska sjukhuset, Uppsala |
| 3321 | 125 | 517 | Totalt |