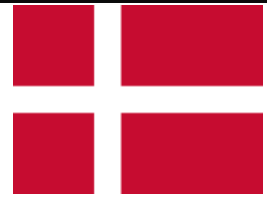


ALASCCA

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



ALASCCA-vänner!

Hoppas att ni alla har haft en riktigt härlig ledighet under sommaren! Med bara ett år kvar till det viktiga arbetet med att sammanställa och analysera data så fokuserar vi i det här nyhetsbrevet helt på den viktiga insamlingen av endpoint-data i ALASCCA-studien.

Insamling av endpoint-data i ALASCCA-studien

Vi närmar oss tre år från randomisering för fler och fler ALASCCA-patienter. Efter sommaren 2024 kommer data sammanställas och analyseras och vi kommer äntligen få veta om ASA kan förebygga lokalrecidiv och fjärrmetastaser hos opererade tjock- och ändtarmscancerpatienter med tumörmutation i PI3K-signalvägen. För att möjliggöra detta krävs att vi har uppföljning på alla randomiserade patienter, även de som lämnat studien i förtid.

Varför görs insamlingen av endpoint-data?

Endpoints i ALASCCA-studien är tid till lokalrecidiv/fjärrmetastas, tid till ny primär cancerdiagnos, och tid till död. Denna information samlas in vid uppföljningar 3 och 5 år från randomisering för patienter som är kvar i studien och detta registreras i eCRF:en. Den informationen kommer däremot inte in i ALASCCA:s eCRF för patienter som lämnat studien i förtid. Dessutom saknas en del information även för patienter som fullföljt studien, till exempel datum för eventuellt lokalrecidiv/fjärrmetastas, eventuellt dödsdatum, datum och typ av eventuell ny primär cancerdiagnos under uppföljningen. För att kunna analysera och rapportera ALASCCA-studiens resultat på ett korrekt och tillförlitligt sätt är denna insamling ytterst viktig.

Vilka ALASCCA-sites tillfrågas?

Alla sites som deltar i ALASCCA-studien kommer att kontaktas för att skicka in endpoint-data. Sites där tre år redan har passerat sedan sista patienten randomiserades kommer att kontaktas först. Andra sites kommer att kontaktas löpande under hösten 2023 och våren 2024.

Vilka patienter ingår?

Alla patienter som blivit randomiserade i ALASCCA-studien ingår i denna datainsamling, med undantag för patienter som explicit har tagit tillbaka sitt samtycke (bara tre patienter).

Hur kommer insamlingen av endpoint-data att gå till?

Ansvariga för ALASCCA-studien vid varje site får ett email med en länk till sitens OneDrive-mapp. I mappen ligger en färdig Excel-fil där data ska fyllas i. Sitens randomiserade patienter finns listade i filen, och information som redan finns i eCRF:en är ifylld på förhand.

Vi kommer att återkomma till er alla med tydliga instruktioner om hur man fyller i excel-filen i samband med att den skickas ut till site.

ALASCCA

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



Frågor av klinisk karaktär:

Sabine

E-post: sabine.sullow.barin@ki.se, tfn +46-73-7121354

Madelene

E-post: madelene.ahlberg@regionstockholm.se, tfn +46-70-7657980

För tekniska frågor angående OneDrive-mappen och Excel-fil:

Ida Hed Myrberg (biostatistiker)

E-post: ida.hed.myrberg@ki.se

Tveka inte att fråga oss om Ni undrar över något!

Tack igen för ert fantastiska arbete, tillsammans fortsätter vi vår resa för att slutföra det viktiga arbete som vi påbörjat.

Anna Martling, professor
Forskningsansvarig ALASCCA

