

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Inkom: 2017 -06- 20
Dnr: 2017/1261-32

Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm
FE 289
171 77 Stockholm

Tillägg och ändringar till projektet "ALASCCA: A randomized double-blind placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway"

Diarienummer: 2015/630-31

Stockholm, 15 juni 2017

Bakgrund

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm har den 2015-05-27 godkänt studien "ALASCCA: A randomized double-blind placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway". ALASCCAs primära målsättning är att testa om lågdos trombyl kan användas sekundärpreventivt, dvs om lågdos trombyl kan leda till minskat antal återfall i sjukdomen hos patienter med speciell mutation i PI3K signalvägen.

Vi önskar med detta tillägg utöka randomiseringskriterierna för rektalcancerpatienter

I ALASCCA-studien screenas patienter med kolorektal cancer stadium **I-III** (preoperativt) för en specifik mutation. De patienter som befins ha mutationen och är stadium **II-III** (postoperativt) inkluderas sedan i den randomiserade läkemedelsdelen av studien. För patienter med koloncancer är detta inte något problem. För patienter med rektalcancer erhåller en stor del av patienterna neoadjuvant behandling varför stadium efter operation är svårtolkat vilket resulterar i ett stort bortfall av dessa patienter. Vi har därför i styrgruppen för studien beslutat att bortse från postoperativt stadium när det gäller rektalcancer och inkludera alla patienter (preoperativt stadium **I-III**) med mutation oavsett stadium postoperativt. För koloncancer är inklusions- och randomiseringskriterierna oförändrade då dessa inte erhåller någon förbehandling.

Tacksam för prövning om förändrat randomiseringskriterium i studien enligt ovan.

Kostnaden på 2.000 kr har betalats in på bankgiro 794-5496



Anna Martling, professor, PI ALASCCA
Gastrocentrum
P9:03 Karolinska Universitetssjukhuset
171 76 Stockholm

Godkännes, datum 2017 -06- 27



Agneta Nordenskjöld
Vetenskaplig sekreterare
Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm