

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Studio retrospettivo osservazionale sul trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche dopo strategie di salvataggio su base immunoterapica in pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin a cellule B.		
Codice studio	ID 3905	Acronimo studio	ONC/OSS-08/2024
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	N/A		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Jacopo Mariotti – U.O. di Ematologia		
Patologia	Linfoma Non-Hodgkin sottoposto a trapianto allogenico		
Obiettivi dello studio	<p>Obiettivo principale: Lo studio vuole capire come evolvono le condizioni dei pazienti che hanno ricevuto un trapianto allogenico di cellule staminali (Allo-SCT) dopo aver ricevuto trattamenti di salvataggio con nuovi farmaci che stimolano il sistema immunitario. Questi farmaci comprendono trattamenti speciali chiamati ADC, BiTe e CPI.</p> <p>Obiettivo secondario: Lo studio confronterà i risultati di questi pazienti con quelli di un altro gruppo che ha ricevuto lo stesso trapianto di cellule staminali, ma dopo trattamenti di salvataggio con chemioterapia tradizionale, per capire quale approccio terapeutico porta ai migliori risultati.</p>		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Pazienti affetti da Linfoma Non-Hodgkin recidivato o refrattario che sono stati sottoposti ad trapianto allogenico di cellule staminali in un periodo dal 01/12/2012 al 30/06/2022.</p> <p>Criteri di inclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti con una diagnosi di linfoma non-Hodgkin a cellule B recidivato o refrattario; - Pazienti sottoposti al loro primo trapianto di cellule staminali dall'01 dicembre 2012 al 30 giugno 2022; - Pazienti che hanno ottenuto la remissione completa o parziale dopo una terapia di salvataggio con nuovi farmaci immunoterapici comprendenti ADC/BiTe/CPI oppure Pazienti che hanno ottenuto la remissione completa o parziale dopo una terapia di salvataggio con farmaci chemioterapici prima del trapianto <p>Criteri di esclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Localizzazione di malattia attiva al sistema nervoso centrale al momento della diagnosi o alla recidiva (prima del trapianto); - Pazienti trattati con CAR-T prima del trapianto; 		

	<ul style="list-style-type: none"> - Pazienti sottoposti a un secondo trapianto allogenico di cellule staminali; - Pazienti affetti da linfoma mantellare.
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	55
Base giuridica del trattamento	Ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j), Regolamento 679/2016 e dell'art. 110-bis, comma 4 Codice Privacy (D. Lgs. 196/2003), Humanitas in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) può, senza richiedere un consenso, trattare ai fini di ricerca i dati personali e particolari dei pazienti raccolti originariamente per l'assistenza sanitaria, poiché quest'ultima è considerata strumentale all'attività di ricerca.
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	N/A
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	7 anni dalla chiusura dello studio