

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Retrospective investigation of the Uncertain MEtastatic potential of isolated single tumor cells and clusters-cords patterns in PROstate ISUP 5 carcinoma (UMEPRO5). Analisi retrospettiva sul potenziale MEtastatico incerto del pattern a cellule isolate e a cluster-cordoni nel carcinoma PROstatico con ISUP 5		
ID sperimentazione	ID 4684	Acronimo studio	UMEPRO5
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	N/A		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Piergiuseppe Colombo, MD Principal Investigator Dipartimento di Anatomia Patologica, Humanitas University IRCCS Humanitas Research Hospital via Manzoni 56, CAP 20089, Rozzano Milan		
Patologia	Adenocarcinoma prostatico alto grado ISUP 5.		
Obiettivi dello studio	Obiettivi primari dello studio: - Analizzare retrospettivamente nei campioni istologici di archivio la presenza dei diversi sub-pattern di GP5 nei tumori primitivi e nelle corrispondenti metastasi linfonodali in una coorte consecutiva di pazienti con PC ISUP 5 sottoposti a prostatectomia radicale e dissezione linfonodale nel periodo temporale Febbraio 2013-Febbraio 2023. - Comparare i sub-pattern del GP5 nei tumori primitivi tra la coorte di pazienti N1 ed una seconda coorte di pazienti con PC ISUP 5 con linfonodi negativi (N0). - Identificare la presenza di sub-pattern GP5 in una casistica di pazienti con metastasi a distanza (viscerale, ossea) nel periodo temporale Febbraio 2013-Febbraio 2023. - Cercare correlazioni prognostiche tra i diversi pattern morfologici e le altre caratteristiche clinico-patologiche considerate rilevanti per lo studio. Obiettivi secondari dello studio: - Valutare l'espressione immunoistochimica di biomarcatori di adesione cellulare e di transizione epitelio-mesenchimale quali E-caderina, β-catenina, ERG ed eventuali ulteriori e rilevanti molecole di adesione nei pattern ISTC, clusters and cords (CC) e cribriforme (CR) per cercare correlazioni o differenze tra PC primitivi N1 ed N0 e anche tra primitivi e le corrispettive metastasi linfonodali. Confermare la peggiore prognosi dei pazienti N1 rispetto agli N0 e valutare il possibile impatto clinico del pattern ISTC/CC nelle metastasi rispetto ad altri pattern.		

Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	Pazienti con diagnosi di PC trattati con prostatectomia radicale e dissezione linfonodale (periodo febbraio 2013-Febbraio 2023) che rispettino i seguenti criteri di inclusione saranno eleggibili per lo studio. Criteri di inclusione: • età >18 anni • pazienti con PC ISUP 5 (GS 4+5, 5+4 or 5+5) • istotipo acinare • disponibilità di materiale istologico • assenza di effetti da precedente trattamento. Criteri di esclusione: • istotipi diversi dall'acinare • ISUP grading non corretto • materiale istologico non disponibile • presenza di effetti da precedente trattamento.
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	In questo studio intendiamo includere circa 210 pazienti, di cui: • 80 senza metastasi linfonodali (serie N0) • 80 con metastasi linfonodali (serie N1) • 50 casi relativi a metastasi a distanza.
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	I campioni dei pazienti sono anonimizzati. I campioni saranno conservati nel laboratorio di anatomia patologica presso l'Istituto clinico Humanitas sottoforma di materiale fissato in formalina ed incluso in paraffina come da pratica clinica. L'accesso è riservato al personale del laboratorio e riservato a scopi diagnostici o di ricerca, previa autorizzazione. I campioni verranno conservati per 10 anni.