



Promotion Centre Georges François Leclerc - Dijon

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

Exosarc

Etude biologique d'étude des Exosomes chez les patients porteurs d'un
Sarcome des tissus mous

Promoteur : Centre Georges François Leclerc

Dr Alice HERVIEU : ahervieu@cgfl.fr

Centres participants

- Centre Georges François Leclerc. Dijon
- Hôpital Jean Minjoz CHU de Besançon
- CHU Poitiers

Molécules, schéma de traitement

- Etude biologique : dosage des exosomes sanguins chez les patients traités pour un sarcome des tissus mous,
 - soit localisé (premier prélèvement avant chirurgie puis suivi après chirurgie par dosage sanguin)
 - Soit métastatique avec prélèvement avant la première cure de chimiothérapie puis au cours du traitement.
- Le but de cette étude est de démontrer chez les patients atteints de sarcomes que les exosomes peuvent être utilisés dans le suivi de leur maladie et être utilisée comme facteur prédictif du risque de récurrence.

Indication : Sarcome des tissus mous localisé ou métastatique

Principaux critères d'inclusion

- 1. Hommes et femmes à qui l'on vient de diagnostiquer un sarcome des tissus mous localisés, métastatique ou localement avancé
- 2. Un traitement antérieur de la maladie par chimiothérapie, radiothérapie ou chirurgie est autorisé s'il est terminé depuis plus de 12 mois au moment de l'inclusion.
- 3. Pour les sarcomes métastatiques ou localement avancés (inopérables), patient pour lequel une chimiothérapie de première ligne métastatique est indiquée.

- Nombre de patients nécessaires :

30 patients (15 localisé, 15 métastatique)

Endpoint et stat succinctes

- Endpoint 1aire : Quantification des exosomes, analyser leurs contenus en protéines et ARN chez les patients traités par chirurgie pour un sarcome des tissus mous localisé opérable ou traité par chimiothérapie pour un sarcome des tissus mous métastatique
- Endpoints 2aire :
Déterminer si la concentration en exosome initiale ainsi que le profil protéique et en ARN qu'ils contiennent varie en fonction du stade localisé ou métastatique de la maladie. Déterminer si la concentration en exosome initiale ainsi que le profil protéique et en ARN. Déterminer si la concentration en exosome ainsi que le profil protéique et en ARN qu'ils contiennent varie après traitement. Déterminer si la concentration en exosome initiale (à T0) est associée à une réponse au traitement. Déterminer si la variation de la concentration en exosome avant et après traitement est associée à une réponse au traitement. Identifier un marqueur protéique ou ARN associé à une réponse au traitement (marqueur présent à T0 ou survenant au cours du suivi).

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- Nombre de patients inclus : 20
- Nombre de patients restant à inclure : 10
- Fermeture prévue le : Fin 2021

(Courbe de recrutement éventuelle)

Problème/ Amendement à venir

- **Après une période de diminution des inclusions, bonne progression de l'étude**