

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2012/1609-21

Dokument-id: 1016511 Dokument mottatt 20.04.2018

Multisentrisk studie av sikkerheten ved langtidsbehandling med siltuximab ved multisentrisk Castlemans sykdom (2012/1609)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Alexander Fosså
Akademisk grad:	Dr. med
Klinisk kompetanse:	Spesialist i onkologi
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet
Arbeidsadresse:	Avdeling for Kreftbehandling
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	22934000
E-post adresse:	aff@ous-hf.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Multisentrisk studie av sikkerheten ved langtidsbehandling med siltuximab ved multisentrisk Castlemans sykdom (2012/1609)
--	---

EudraCT-nummer 2010-022837-27

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Eter godkjenning av FDA og EMA for siltucimab hos pasienter med multisentrisk Castlemans sykdom fikk firma pålegg om å følge pasienter under behandling lengre og obsererere for mulige uønskede effekter av langtids behandling. Slike er ikke sett i denne oppfølgingsstudien. Data er gjort opp og rapport i en vitenskaplig artikkel.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Norge hadde to pasienter i denne studien. Den ene ønsket selv å avslutte behandlingen i 2015, den andre fortsatte til januar 2017. Han har siden fortsatt behandlingen i sitt hjemland Sverige men da utenfor denne studien. Siden januar 2017 har ingen pasienter fått behandling i studien og oppfølgingen avsluttet ila våren 2017.

Lenke til eventuell publikasjon

<https://doi.org/10.18632/oncotarget.4655>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Dette er en dummy fil.docx	20.04.18

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
