

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

2010/1648-7

Dokument-id: 1134369 Dokument mottatt 06.01.2019

GAND-emesis. En randomisert, placebokontrollert studie til å vurdere effekt og tolerabilitet av Aloxi og dexamethason med eller uten Ivemend til pasienter som får strålebehandling med ukentlig cisplatin. (2010/1648)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Gunnar Kristensen
Akademisk grad:	Lege
Klinisk kompetanse:	Gynekolog med gynekologisk onkologi som kompetanseområde
Stilling:	Professor
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Radiumhospitalet
Postnummer:	0310
Sted:	Oslo
Telefon:	22934000
E-post adresse:	gunnar.b.kristensen@gmail.com

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	GAND-emesis. En randomisert, placebokontrollert studie til å vurdere effekt og tolerabilitet av Aloxi og dexamethason med eller uten Ivemend til pasienter som får strålebehandling med ukentlig cisplatin. (2010/1648)
--	---

EudraCT-nummer 2009-014691-21

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Rekruttering av pasienter til studien ble avsluttet i mars 2015. Studiens resultater ble publisert i en artikkel i Lancet Oncology i april 2016.

Studien var en randomisert fase III studie der man vurderte effekten av å legge til et nyt kvalmedempende middel (Foasprepitant) til den tradisjonelle kvalmedempende behandling. Studien viste at tillegget av Fosaprepitant ga en betydelig reduksjon i andelen av pasienter med kvalme under behandlingen. Behandlingen var strålebehandling med samtidig kjemoterapi mot livmorhalskreft.

Publikasjonen er vedheftet.

Beklager den sene innsendelse.

I den opprindelige REK søknad anga vi prosjektslutt til 31.12.2027.

Ettersom studien ikke ble publisert før april 2016, anmoder vi om tillatelse til oppbevaring av koplingsnøkkel og CRF inntil 31.04.2031

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

Se ovenfor

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Ruhlmann et al Lancet Oncology 2016.pdf	06.01.19

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
