

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

2011/804-16

Dokument-id: 523686 Dokument mottatt 16.09.2014

14095 En fase II-studie med BAY 86-9766 i kombinasjon med gemcitabin hos pasienter med inoperabel lokalavansert eller metastatisk kreft i bukspyttkjertelen (2011/804)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Olav Dajani
Akademisk grad:	dr.med.
Klinisk kompetanse:	onkolog
Stilling:	overlege
Arbeidssted:	Oslo universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Kreftsentret
Postnummer:	0407
Sted:	Oslo
Telefon:	23026600
Mobiltelefon:	95919561
E-post adresse:	uxolaj@uus.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

14095 En fase II-studie med BAY 86-9766 i kombinasjon med gemcitabin hos pasienter med inoperabel lokalavansert eller metastatisk kreft i bukspyttkjertelen

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Kombinasjon av studiemedikament og standardbehandling resulterte i økt responsrate. Dette var studiens primære endepunkt. Progresjonsfri overlevelse og total overlevelse var lengere enn forventet ved standard behandling alene.

Kombinasjonsbehandlingen medførte økte bivirkninger. Bivirkningene var som forventet.

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

Den ble gjennomført i henhold til plan. Totalt ble det inkludert 3 pasienter fra Norge.

Resultatene fra studien ble publisert som abstrakt på ASCO 2014.

Lenke til eventuell publisasjon

<http://meetinglibrary.asco.org/content/130837-144>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publisasjon	14905_03-13 Report Body_Final_2.pdf	16.09.14

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

