

DBCG 04-NICE

(Neo-adjuvant-Iressa-cyclophosphamid-Epirubicin)
DANISH BREAST CANCER COOPERATIVE GROUP

Navn og CPR.:	Sygehus/Afd./ Tlf./Fax.nr.:
Study E-code: E	

Vejledning: Alle rubrikker skal være afkrydset i det hvide felt for at patienten kan randomiseres og skemaet skal underskrives af læge.

Inklusionskriterier	Ja	Nej
Underskrevet informeret samtykke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kvinder 18 ≥ 70 år	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. mam diagnosticeret ved tripplediagnostik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tumor målt til at være > 20 mm i diameter ved klinisk mammografi (TNM: T2-3, N 0-2, M 0)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tumor ER negativ tumor diagnosticeret ved finnålsaspiration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Egnet til operation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Performance i henhold til WHO: 0-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fertile kvinder, som anvender sikker prævention	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eksklusionskriterier	Ja	Nej
Gravide eller ammende kvinder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enhver tidligere behandling mod cancer, herunder gefitinib (Iressa®), Epirubicin eller Cyclofosamid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patienten har fjerne metastaser eller bilateral brystkræft (udelukket med minimum rgt. thorax, bilateral. mammografi og normale blodprøver).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinisk aktiv, interstitiel lungesygdom (patienter med kroniske stabile forandringer, som er asymptomatiske, behøver ikke udelukkes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anden nuværende eller tidligere malign sygdom (aktiv sygdom indenfor de sidste 5 år), undtagen adækvat behandlet og helbredt carcinoma in situ cervicis uteri eller non-melanom hudcancer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Svær, ukontrolleret systemisk sygdom(f.eks. ustabil eller ikke kompenseret luftvejs-, hjerte, lever- eller nyrelidelse eller signifikante laboratoriefund	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neutrocytter (ANC) < 1.5 x 10 ⁹ /l, trombocytter < 100x10 ⁹ /l, bilirubin > 1.25 x øvre normalgrænse, ALAT/ASAT > 2.5 x øvre normalgrænse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Samtidig brug af phenytoin, carbamezepin, rifampicin, barbiturater, St John's urt/perikum, allopurinol eller kloramfenikol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Behandling med et ikke-godkendt lægemiddel eller en forsøgsmedicin indenfor 30 dage før dag 1 med forsøgsbehandling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tidligere behandling med en thyrosinkinasehæmmer uanset hvilken receptor der er målt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kendt svær hypersensitivitet overfor gefitinib, epirubicin eller cyclofosamid eller nogle af hjælpestofferne i disse produkter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Denne side skal faxes til DBCG (fax: +45 35 26 35 25, tlf.: + 45 35 38 65 30), som herefter vil returnere siden (via fax.) med randomiseringsnummer.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (Udfyldes af DBCG)
--	---

Skemaet udfyldt af:	Dato:
----------------------------	--------------

DBCG 04-NICE

(Neo-adjuvant-lressa-cyclophosphamid-Epirubicin)
DANISH BREAST CANCER COOPERATIVE GROUP

FLOW SHEET (1. ÅR, 1. KVARTAL)
4 serier før operation

Navn – CPR.nr.	Sygehus, afd.
----------------	---------------

År	Dato		
Serie		Screening	Biopsi
Uge:			
Dag:		-14- 0	
Hæmatologi + diff.tæll.		0	
Klinisk kemi ¹		0	
Informeret samtykke		0	
Graviditetstest ²		0	
Farmakokinetik			0
Blodprøve til proteom-analyse			0 ⁴
Obj. us			
Biopsi af tumor, dato og klokkeslæt noteres			0
Udlevering og returnering af forsøgsmedicin			
Patientdagbog ⁵			
Subjektive klager			
Samtidig medicinering			
EKG		0	
Rtg. thorax		0	
Klinisk mammografi		0	
Klinisk us. af mammae ³			
Øvrige evaluerbare parametre			
Henvisning til kirurgisk afd. mhp. operation			

1) LDH, ALAT, Bas. fosfataser, Na, Ka, Kreatinin, Albumin.

2) For præmenopausale, fertile kvinder, skal der foreligge negativ graviditetstest på serum indenfor 7 dage før 1. behandlingsdag.

3) Ved mistanke om PD foretages klinisk mammografi.

4) Blodprøve mhp. Proteomanalyse tages indenfor +/- 2 timer for biopsi af tumor.

5) Udleveres/ indsamles af projektspl.

Ved registrering kontaktes Ann Raaberg eller Ulla Sørensen på tlf. 35 45 43 89.