

Objet : Projet de recherche de transfert dans l'adénocarcinome du pancréas

Le titre de ce projet est : « **Etude de facteurs pronostiques du risque de récurrence et de facteurs prédictifs du bénéfice de la gemcitabine en adjuvant chez les patients opérés d'un adénocarcinome du pancréas** ». Le projet de recherche détaillé est joint à cette lettre.

Ce projet représente un effort de collaboration nationale et internationale coordonné pour la partie française par moi-même et le Pr Jean-François Emile (cf projet de recherche joint).

Les adénocarcinomes du pancréas représentent environ 3% de tous les cancers mais leur incidence augmente continuellement depuis les années 1950, de 1 à 2% par an selon les données de l'institut national de veille sanitaire. Malgré une incidence relativement faible, ces cancers constituent la 5^{ème} cause de mortalité par cancer dans les pays occidentaux et l'espérance de vie à 5 ans, tous stades confondus, est inférieure à 5%. En 2006, ce cancer a été responsable de plus de 8000 décès en France.

Au diagnostic, seuls 10% des patients peuvent bénéficier d'une résection à visée curative. En situation adjuvante, la gemcitabine est le traitement de référence avec un doublement de la survie globale à 5 ans par rapport à une surveillance seule (21% vs 9%). Néanmoins, les survies sans récurrence des patients ainsi traités restent faibles, de 23,5% à 3 ans et de 16,5% à 5 ans. Une chimiothérapie adjuvante par 5-Fluorouracile est une alternative à la gemcitabine avec des résultats comparables en terme de survie sans récurrence et globale. La place de la radiothérapie est actuellement discutée.

Malgré de nombreux efforts, peu de progrès ont été réalisés ces dernières années dans la prise en charge de l'adénocarcinome du pancréas. Ce cancer reste particulièrement radio-résistant et chimio-résistant. La recherche de transfert pourrait permettre de définir des facteurs pronostiques du risque de récurrence, d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques, et surtout des facteurs prédictifs du bénéfice de la gemcitabine en adjuvant.

Dans le cadre de cette étude de recherche de transfert, les données cliniques des patients opérés d'un adénocarcinome du pancréas entre le 01/01/1997 et le 01/08/2009 dans l'un des 4 hôpitaux de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris participants ont été colligées rétrospectivement à partir des dossiers médicaux. **Le comité de protection des personnes Ile de France IV** a confirmé qu'il s'agissait d'une étude non interventionnelle et a donné une dérogation pour ne pas faire signer de consentement aux patients arguant du motif que la majorité est décédée (N° : 2010/01NICB). Le fichier des données cliniques anonymisées va faire l'objet d'une **déclaration simplifiée à la CNIL**.

Le financement demandé doit permettre de financer la moitié des tisseu micro-array qui seront réalisés dans le cadre de ce projet (cf évaluation économique jointe). Les blocs des tisseu micro-array constitués seront conservés dans les services d'Anatomie et Cytologie Pathologiques de chaque centre. Cet effort financier important doit permettre de mener à bien ce projet de recherche mais également de constituer **une tumorothèque virtuelle** qui sera utilisée pour de futures études nationales et/ou internationales multicentriques. A cette fin, **un comité scientifique** regroupant l'ensemble des intervenants des différents centres participants a été constitué.