

TOP-1: Omission of radiotherapy in elderly patients with low risk breast cancer

Gepubliceerd: 24-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Radiotherapy (RT) can safely be omitted after breast conserving surgery (BCS) in elderly patients at low risk of developing a local recurrence (LR)

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24515

Bron

NTR

Verkorte titel

TOP-1

Aandoening

Elderly, Breast, Cancer, Radiotherapy

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary aim: to assess whether radiotherapy can be safely omitted after breast conserving

surgery in elderly patients with a very low risk of local recurrence

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The main focus of the present trial is a first step towards treatment de-escalation in older breast cancer patients.

Primary aim: to assess whether radiotherapy can be safely omitted after breast conserving surgery in elderly patients with a very low risk of local recurrence.

Secondary aim: assessment of: quality of life, toxicity, geriatric assessment, overall- and breast cancer specific survival, distant metastasis free survival, relating biomarkers to outcome (tumor characteristics, at least: IHC ER, PR, HER2 and Ki-67), additional state of the art molecular analysis if possible, development and validation of local recurrence rate prediction models, (cost) efficacy (comparison with historical control group) and implementation of findings into standard care.

Doel van het onderzoek

Radiotherapy (RT) can safely be omitted after breast conserving surgery (BCS) in elderly patients at low risk of developing a local recurrence (LR)

Onderzoeksopzet

The primary endpoint is the local recurrence rate (LRR) at 5 years. Secondary determinants are the distant metastases free survival (DMFS), breast cancer-specific survival (BCSS) and overall survival (OS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Omitting adjuvant radiotherapy

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum
Clinical Research Center Heelkunde LUMC
Postzone K-6-R, Postbus 9600

Leiden 2300 RC
The Netherlands
071 526 3500

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum
Clinical Research Center Heelkunde LUMC
Postzone K-6-R, Postbus 9600
Leiden 2300 RC
The Netherlands
071 526 3500

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Low-risk invasive breast cancer: tumour < 1 cm, grade 1-2 or tumour 1-2 cm, grade 1
2. Registration within 3 months after Breast Conserving Surgery
3. R0 resection
4. HER2 negative
5. pN0 or pN0(itc) disease
6. ER positive > 50%
7. Age ≥70 years
8. Indication for standard radiotherapy
9. Willing to complete quality of life questionnaires and geriatric assessments
10. Female

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Indication for hormonal therapy
2. Bilateral

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2016
Aantal proefpersonen:	1200
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	24-11-2016
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 53002
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5983
NTR-old	NTR6147
CCMO	NL58117.058.16
OMON	NL-OMON53002

Resultaten