

# Réunion du conseil scientifique FREGAT

Vendredi 10 novembre 2023

## Ordre du jour

1. Etat d'avancement de la BCB FREGAT
2. Points d'attention
3. Modalité de dépôt de PRS
4. Partenariats industriels
5. Projets de recherche scientifique
6. Valorisations scientifiques
7. Présentations par les porteurs de projet

## L'équipe FREGAT



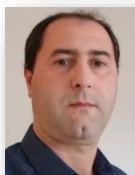
Investigateur coordonnateur  
Pr Guillaume PIESSEN



Investigateur co-coordonnateur  
Dr Florence RENAUD



Investigateur co-coordonnateur  
Pr Antoine ADENIS



Coordonnateur promotion  
Cancérologie  
Aomar KEMKEM



ARC promotion dédiée FREGAT  
Christine DELAETER



ARC volant FREGAT  
Amine ROUBAI



Data Manager  
Elodie TIERTANT



Chef de projet FREGAT  
Stéphanie DEVAUX

## Réglementaire

- Promoteur: CHU de Lille
- Avis CPP 10/12/2013
- Autorisation ANSM 13/01/2014
- Avis CCTIRS 12/03/2014
- Autorisation CNIL 23/12/2014
  
- 1<sup>ère</sup> inclusion le 17/06/2014
- Durée de l'étude: **15 ans** + 5 ans de suivi
- Nombre de patients à inclure: 8 500 patients
  
- Financement INCa 2012

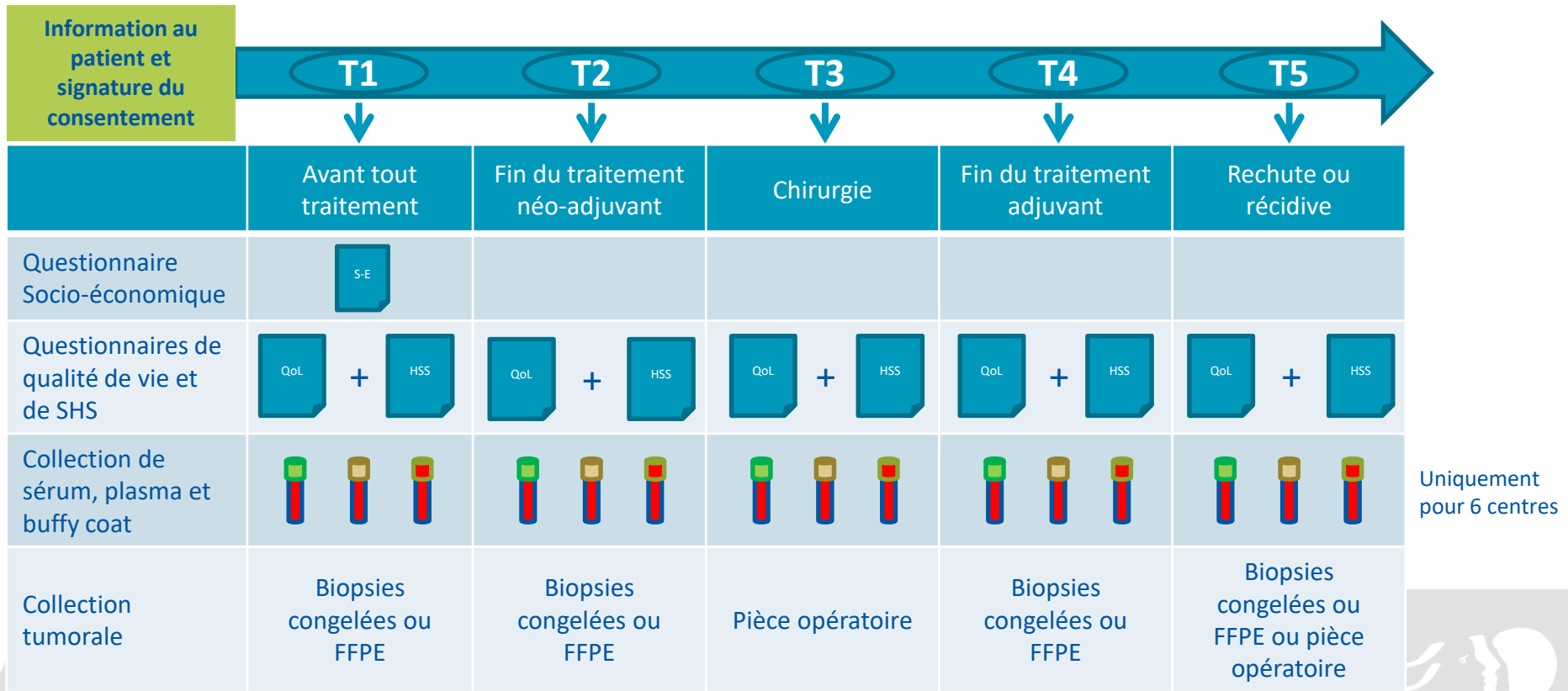
# 1

## ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

### Diversité des données et des échantillons

- Suivi du schéma thérapeutique de chaque patient
- 5 étapes de la prise en charge d'un patient

CE: prélèvements sanguins, prélèvements tumoraux, questionnaires et génétiques

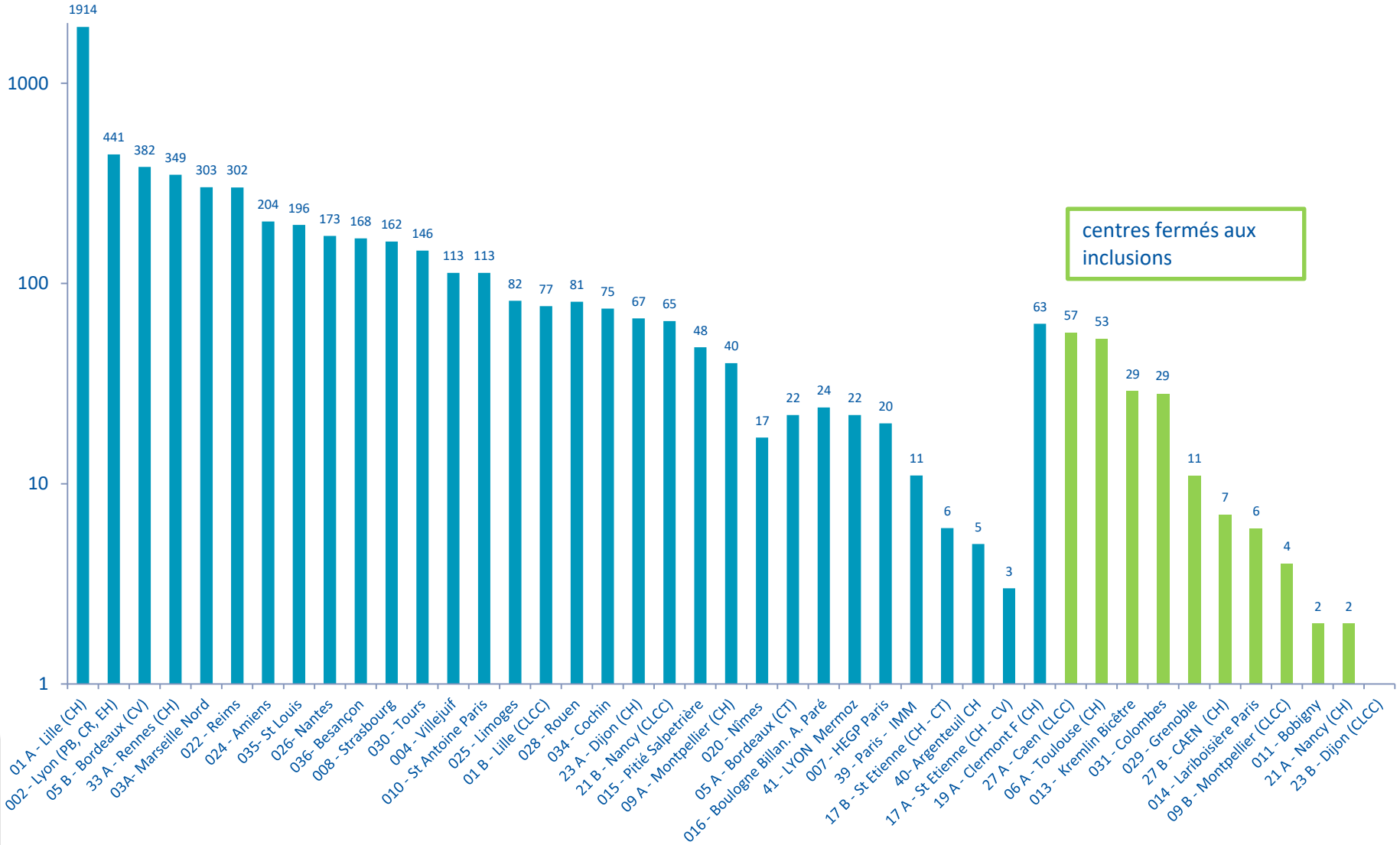


Collections Biologiques et Tumorales sont stockées dans chaque centre

# 1

## ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

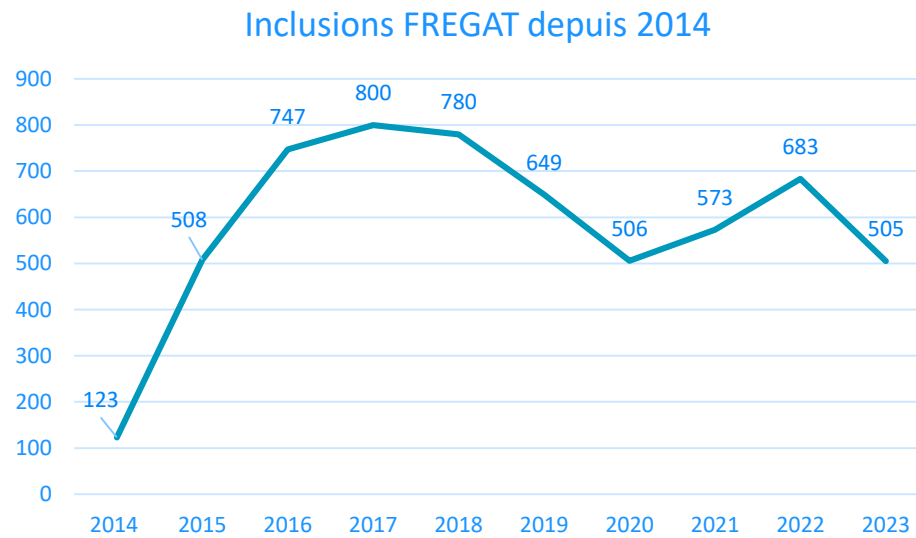
- Nombre d'inclusion = 5771 patients au 31/10/2023



# 1

## ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

Nombre de patients inclus par année depuis 2014

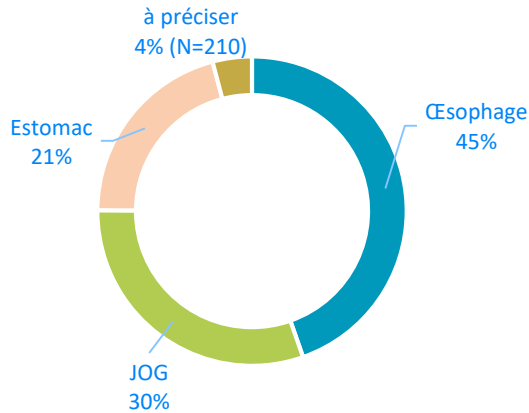


# 1

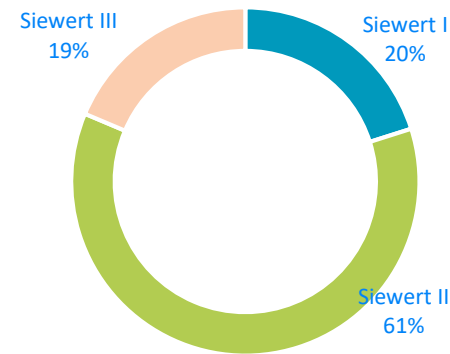
## ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

### Répartition des populations à l'inclusion

Répartition des patients en fonction de la localisation tumorale



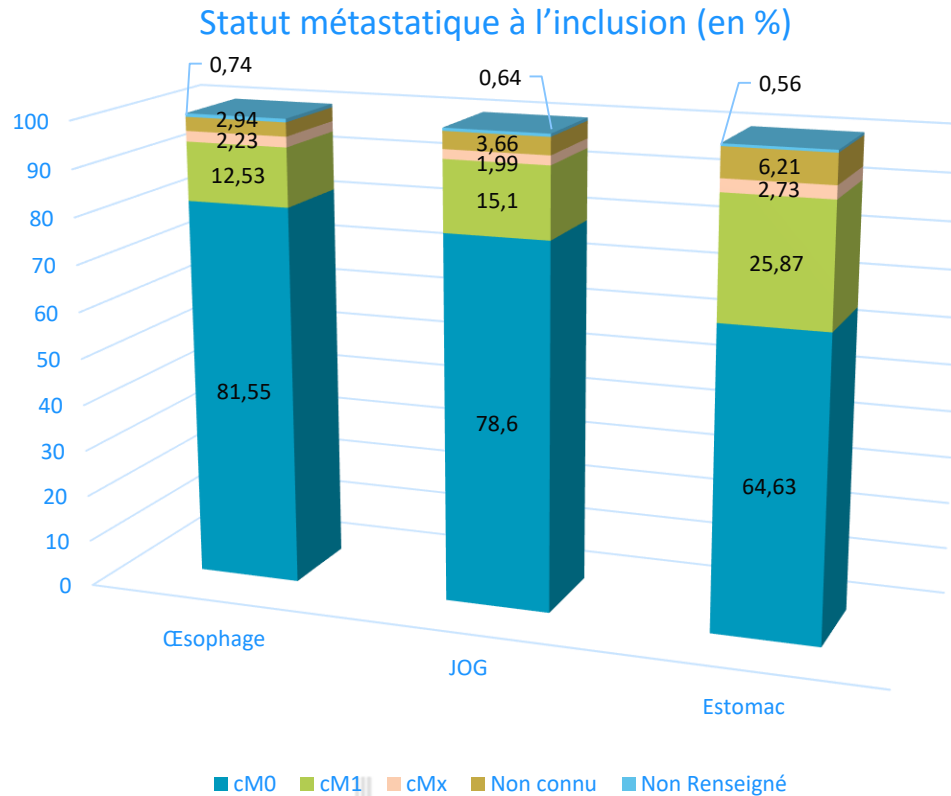
Répartition des JOG



# 1

## ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

### Répartition des populations à l'inclusion



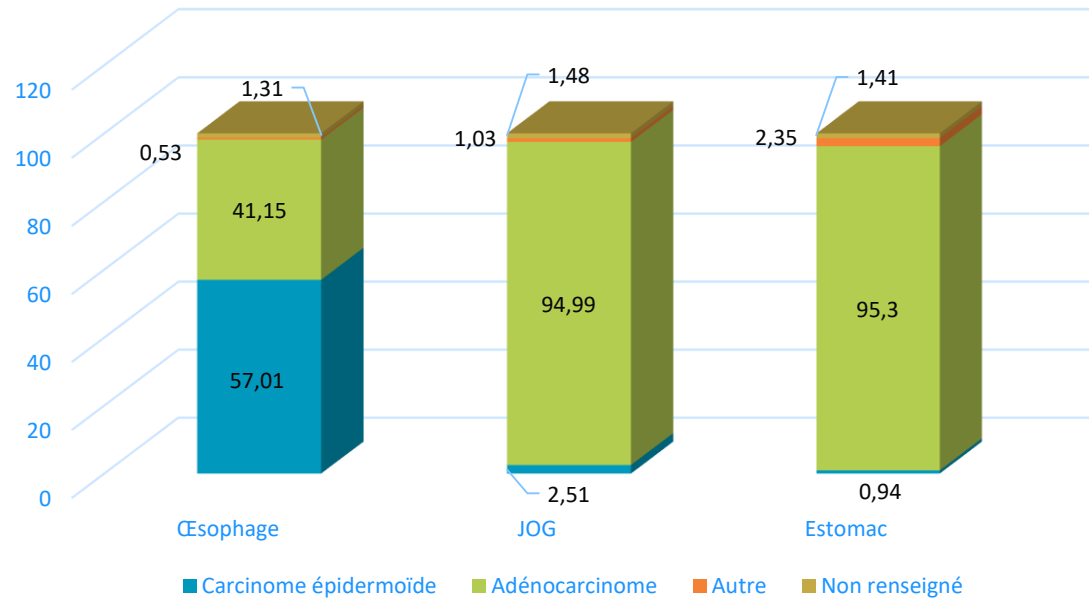


# 1

## ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

### Type histologique

Type histologique en fonction de la localisation tumorale en %

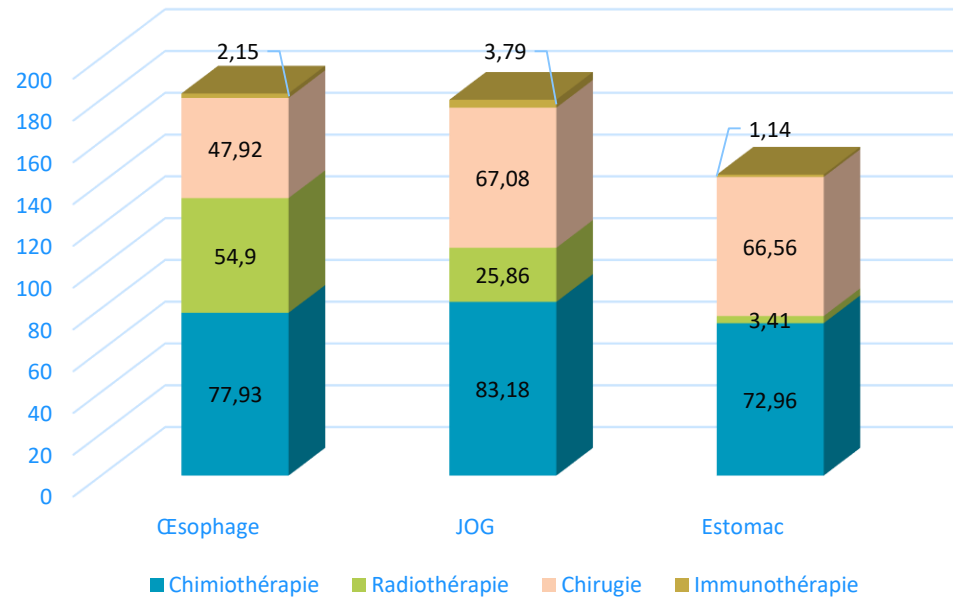


# 1

## ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

### Les traitements

% de patients en fonction du type de traitement et de la localisation tumorale

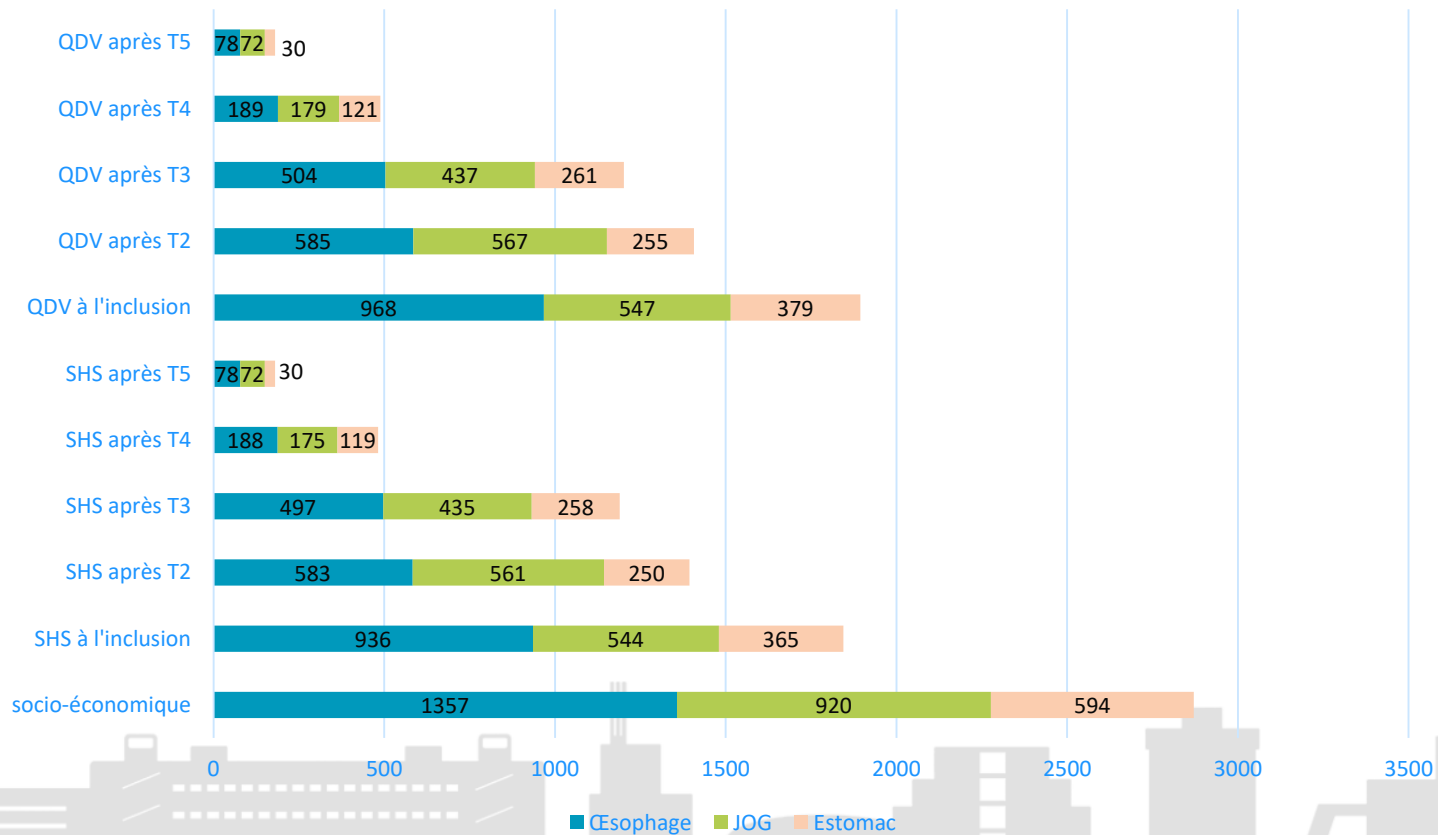


# 1

## ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

### Questionnaires: Socio-économique – SHS – Qualité de vie

Répartition des questionnaires à chaque temps et par type de population



# 2

## POINTS D'ATTENTION

- Requêtes pour compléter la localisation tumorale, le cTNM et le type histologique
  - ne plus avoir de « x » ou « NK » ou « vide »
  - Manque de données sources (courriers, RCP) pour le monitoring – importance de compléter la fiche T1 inclusions (servira de données sources)
    - ➔ Sélection des patients pour les PRS la plupart du temps à partir de ces 3 variables (+/- biomarqueurs) ➔ si non complétées vos patients ne pourront être inclus dans un PRS
- Important d'avoir le compte rendu d'anapath des biopsies pré thérapeutiques = critère d'inclusion
- Traçabilité des échantillons tumoraux (fiches à compléter pour le dossier patient)
- Patients inclus dans un essai immunothérapie vs placebo en aveugle: compléter le tableau immunothérapie: « Autres » et dans le champ libre molécule d'immunothérapie vs placebo (p14 (T2) ou p32 (T4) ou p47 (T5))
  - ➔ Si levée d'aveugle au cours de la prise en charge du patient: venir modifier cette variable pour compléter la molécule réellement reçue
- PRS à venir ciblant des patients sous immunothérapie: complétion exhaustive des données de l'eCRF

# 2

## POINTS D'ATTENTION

Ajout eCRF:

- TRG selon Mandard dans l'eCRF FREGAT:
  - TRG 1: absence de cellules tumorales résiduelles
  - TRG 2: rares cellules tumorales isolées
  - TRG 3: Fibrose prédominante sur la tumeur
  - TRG 4: Tumeur prédominante sur la fibrose
  - TRG 5: Absence de régression tumorale

TRG: tableau de correspondance en fonction des différentes classifications (eCRF p25)

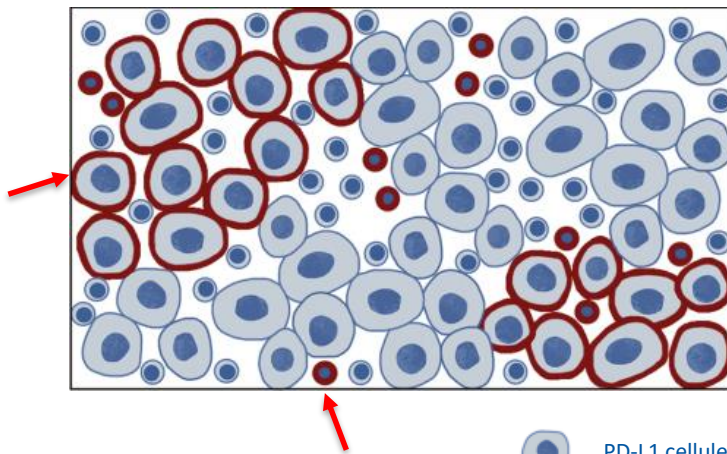
Mandard	Ryan	Ryan simplifié	Becker
1	0	1	1a
2	1		1b
3	2	2	2
4	3	3	3
5			

# 2

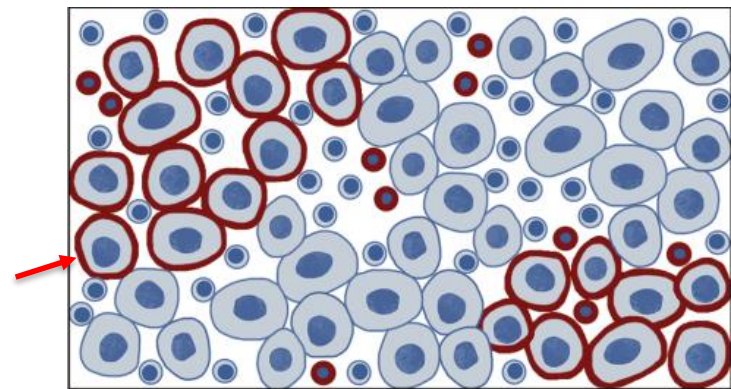
## POINTS D'ATTENTION

Ajout eCRF: Biomarqueurs: ajout d'ici la fin de l'année du TPS

- CPS vs TPS (eCRF p41)



versus



- PD-L1 cellule tumorale négative
- PD-L1 cellule tumorale positive
- PD-L1 cellule immunitaire négative
- PD-L1 cellule immunitaire positive

$$\text{CPS} = \frac{\text{Nombre de cellules PDL1+ (cellules tumorales, lymphocytes, macrophages)}}{\text{Nombre total de cellules tumorales}} \times 100$$

$$\text{TPS} = \frac{\text{Nombre de cellules tumorales PDL1+}}{\text{Nombre total de cellules tumorales}} \times 100$$

Adapté de De Ruiter et al, Modern Path 2021

# 2

## POINTS D'ATTENTION

- Guidelines en cours de rédaction
- Compléter les pages de suivi à 3 ans et sortie d'étude. Un email en ce sens va vous être envoyé
- Compléter l'ensemble des données pour les patients décédés.
- Plusieurs projets de SHS et de qualité de vie: important de donner et de récupérer les questionnaires
- Appariement de la base au SNDS: protocole en cours de finalisation

# 2

## POINTS D'ATTENTION

- Travail important sur la qualité des données
- Nous proposons pour les centres qui auront complétés les données de leurs patients en exhaustivité la possibilité de déposer un projet basé sur les données cliniques avec une adaptation des coûts.
- ❖ Informations complémentaires dans la prochaine Newsletter





# POINTS D'ATTENTION

## Mise à jour RGPD

- Liste des PRS sur notre site internet
- Formulaire d'opposition



Base de Données Nationale Des Cancers Oeso-Gastriques

### Activités scientifiques

du projet Fregat Database

ACTIVITÉS SCIENTIFIQUES > PROJETS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUES

### Projets de recherche scientifiques

Titre du projet de recherche	Acronyme	Responsable de traitement	Base légale du traitement au sens du RGPD	Destinataires des données	Durée de conservation des données	Catégorie de données concernées	Transfert hors UE
Association entre les symptômes dépressifs et anxieux et la morbidité postopératoire après chirurgie pour cancer oesogastrique	DAMCHIR / ANDEMOCHIR	Université de Lille, CNRS UMR 9193	Intérêt public	Académique	Achèvement de la recherche	Données de santé - Questionnaires	Non
Effet de l'empathie médicale perçue et des compétences émotionnelles des patients sur leur ajustement face au cancer	CEMA	Université de Lille, CNRS UMR 9193	Intérêt public	Académique	Achèvement de la recherche	Données de santé - Questionnaires	Non
Etablissement de signatures moléculaires fonctionnelles des adénocarcinomes de la jonction oeso-gastrique (JOG) et rôle dans la réponse au traitement	EASTMAN	Université de Lille, CNRS UMR 8161	Intérêt public	Académique	Achèvement de la recherche	Données de santé - Echantillons tumoraux	Non
Impact de la régulation émotionnelle patient-médecin sur l'évolution médicale du patient	EMOVOL	Université de Lille, CNRS UMR 9193	Intérêt public	Académique	Achèvement de la recherche	Données de santé - Questionnaires	Non
Estomac Genome Wide Association Studies (sélection de gènes prédisposant au cancer gastrique)	GWAS estomac	CHU de Lille	Intérêt public	Académique	Achèvement de la recherche	Données de santé - Echantillons sanguins	Non

### Droit d'opposition

J'exerce mon droit d'opposition à la réutilisation de mes données de santé recueillies dans le cadre du protocole FREGAT pour le(s) projet(s) de recherches scientifiques suivant :

- ARTEMSI  ASPECT  CEMA  DAMCHIR (ANDEMOCHIR)  DETAVIE  EASTMAN  EMOVOL
- FREGANET  FREGATIA  GWAS  INEKOJ  miniPRESTO  MS-Guide  MSI-IA  PEMRCA
- PROMOREC  REComics  TEP-OESO-RCT  TRG  WES estomac  2019-01  2020-01

Je soussigné(e)

Madame  Monsieur

Votre nom \* (nom de naissance)

Nom d'usage \*

Prénoms \*

Date de naissance \*

Lieu de naissance (ville) \*

Adresse

CP - Ville

Hôpital dans lequel j'ai accepté de participer à l'étude FREGAT :

Hôpital \*

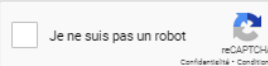
Numéro d'identification personnel ou identifiant permanent du patient (IPP) :

N° IPP \*

Il se trouve sur les comptes rendus écrits d'hospitalisation ou de consultation. Il est composé de 8 chiffres. Si vous ne trouvez pas ce numéro, veuillez-vous rapprocher de l'établissement dans lequel vous avez été admis.

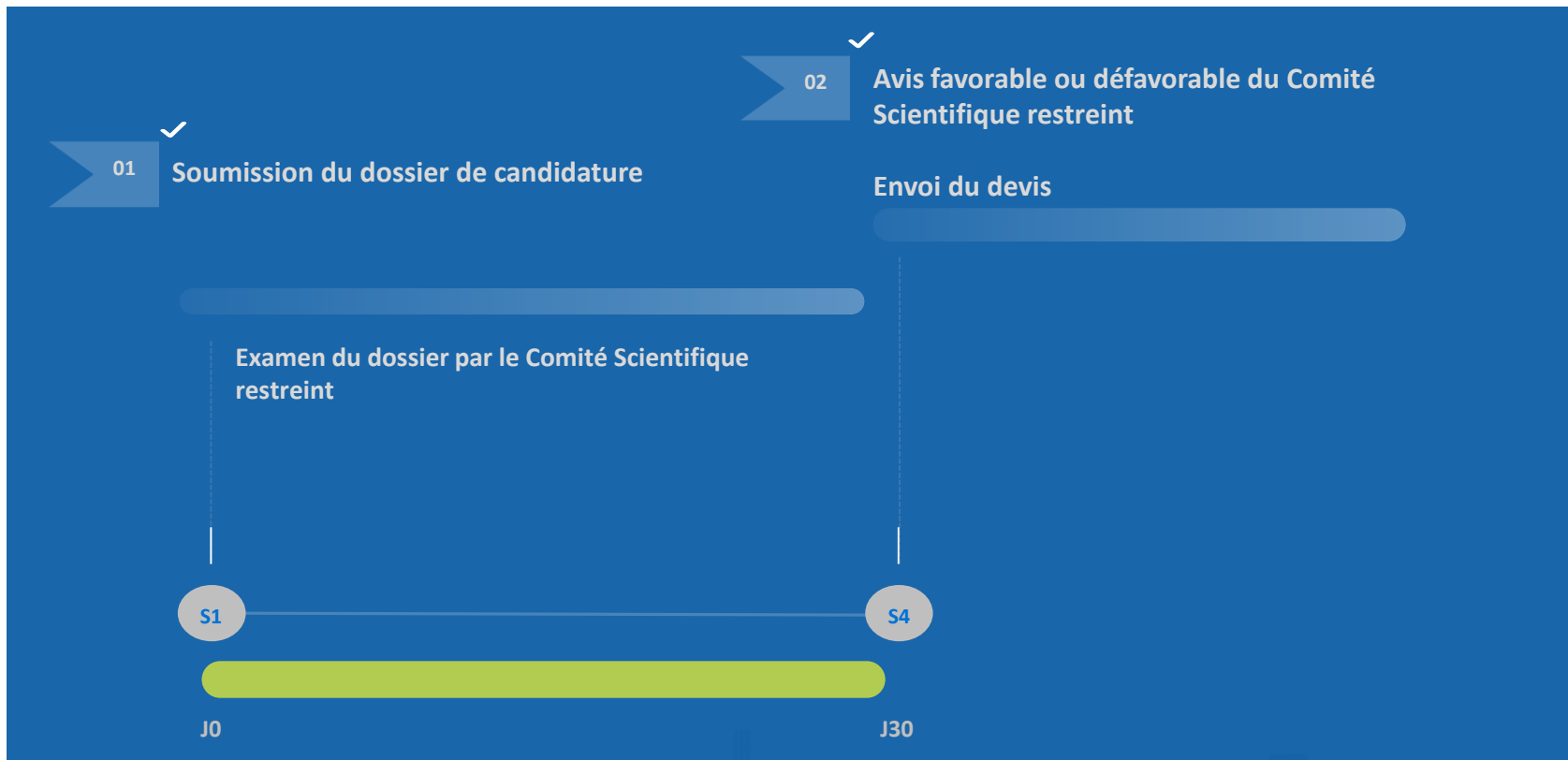
E-Mail \*

\*Mentions obligatoires



Envoyer

## Soumission d'un projet scientifique

[www.fregat-database.org](http://www.fregat-database.org)

## 4

## PARTENARIATS INDUSTRIELS

- Partenariat en cours avec 3 industriels
- En discussion avec 2 potentiels nouveaux industriels
- 1 PRS avec appariement d'une partie de la base au SNDS, rédaction d'un article en cours
- Comité industriel 1 fois par an, le dernier ayant eu lieu le 09/01/2023



## 5

# PROJET DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE



Base de Données Nationale  
Des Cancers Oeso-Gastriques

## Projets en cours financés suite à des AAP

Appel à projet	Porteur	Somme
TRANSCAN-3 2021_ Définition des déterminants immunitaires prédictifs de la réponse à la radio/chimiothérapie néoadjuvante dans les adénocarcinomes de l'œsophage _ PREDICO_36 mois	Paolo DELLABONA_ San Raffaele Scientific Institute	202 150€
Recherche Clinique 2022_ La Ligue contre le cancer : Territoires, centralisation et qualité de vie des patients atteints de cancer _ CENTRAVIE_36 mois	Yohan Fayet_ Centre Léon Bérard	16 000€
PRT-K-2023_ Déchiffrer l'hétérogénéité métabolique dans les cancers de l'œsophage pour augmenter l'efficacité des immunothérapies et combattre la résistance_ IMPROVE_48 mois	Anna Rita CANTELMO_ Institut Pasteur Lille	57 585 €
COP INCa (5 ans)	Guillaume Piessen	416 000€

# 5

## PROJETS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Liste des projets en cours (N=24)

Projet translationnels (N=11)

Titre	Nb de cas	Etat d'avancement
EASTMAN : Etablissement de signatures moléculaires fonctionnelles des adénocarcinomes de la jonction oeso-gastrique (JOG) et rôle dans la réponse au traitement	30	Projet en cours – M2 recruté
miniPRESTO : Comprendre les mécanismes moléculaires associés à la résistance tumorale des adénocarcinomes gastriques	20	Projet en cours
ASPECT: Assessment of the predictive value of plasma proteins in esophageal adenocarcinoma treatment	139	Analyses des échantillons en cours
SCHUMACHER: Identification de mutations germinales et de gènes rare et pénétrants pour le cancer gastrique, diagnostique avant 50 ans (GWAS)	74	Projet en cours
FREGATIA: Utiliser l'intelligence artificielle pour prédire le sous-type moléculaire et le devenir oncologique des patients atteints d'un adénocarcinome œsophagien	541 dont 190 FREGAT	Projet en cours
MS-GUIDE: surgery for gastric cancer	116	Thèse fin novembre 2023
PREDICO: Defining predictive immunedeterminants of response to neoadjuvant chemoradiation in oesophageal adenocarcinoma	À déterminer	Accord consortium
IMPROVE: Déchiffrer l'hétérogénéité métabolique dans les cancers de l'oesophage pour augmenter l'efficacité des immunothérapies et combattre la résistance	45	Contrat en cours de signature En cours de faisabilité
AGREGAST: Fonctions pro-oncogéniques de la protéine Anterior Gradient 2 dans l'adénocarcinome gastrique		
MEGADIAG: Méthylome et cancer gastrique		Projet en cours
MICADOE: Détermination de facteurs microbiologiques prédictifs de la réponse au traitement néoadjuvant dans l'adénocarcinome (ADK) de l'oesophage et de la jonction œsogastrique (JOG) non métastatique		En attente résultat AAP

# 5

## PROJETS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Liste des projets en cours (N=24)

Projets cliniques (N=9)

Titre	Nb de cas	Etat d'avancement
TEP-oeso-RCT : Impact de la TEP FDG après radiochimiothérapie néo-adjuvante chez les patients atteints de cancer oesophagien : intérêt d'un suivi ?	260	Projet en cours
TRG : Intérêt de la réponse histologique à la chimiothérapie préopératoire pour prédire l'efficacité d'une chimiothérapie postopératoire dans les adénocarcinomes gastriques	590	Projet en cours
OMEGA: La présence d'adénopathies métastatiques dans l'adénocarcinome oesogastrique : une contre-indication définitive à la chirurgie ?	71	Projet en cours
STOMAGE: Faisabilité et efficacité du traitement péri opératoire chez les patients de plus de 75 ans pris en charge pour un adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG localisé.	302	Thèse soutenue en septembre 2023
CAGOCOVID: Impact of the COVID-19 pandemic on disease stage, treatment and prognosis for patients with eso-gastric cancer in French national database FREGAT		Sélection des patients en cours
Prise en charge des cancers de l'oesophage épidermoïde	971	Analyses en cours – Abstract sera soumis à l'ESA
Stratégie thérapeutique des cancer de la JOG Siewert II		Projet en cours
Projet Thoracotomie + CHIP		Projet en cours
Prise en charge des carcinoses gastriques en ITT: Lille	136	Analyses en cours



# 5

## PROJETS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Liste des projets en cours (N=24)

Projets SHS en cours (N=4)

Titre	Nb de cas	Etat d'avancement
ANDEMOCHIR : Association entre les symptômes dépressifs et anxieux et la morbidité postopératoire après chirurgie pour cancer œsogastrique	456	Projet en cours / Analyses des échantillons en 2023
INEKOG : Rôle des inégalités socioéconomiques et environnementales sur les cancers œsogastriques	3681	Projet en cours
DETAVIE : Evaluation et déterminants émotionnels de la détérioration de la qualité de vie relative à la santé des patients atteints d'un cancer œsogastrique	750	Projet en cours
CENTRAVIE : Effets de la centralisation des soins de cancer sur la qualité de vie des patients. Analyse et perspectives à partir de la cohorte FREGAT (cancers œsogastriques).	3769	Projet en cours

# 5

## PROJETS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE

### PRS avec valorisation scientifique

Titre	Nb de cas	Etat d'avancement
ARTEMIS: Analysis of biology and response to therapy of gastroesophageal adenocarcinoma with microsatellite instability	110	Article réécrit, soumis d'ici la fin d'année
PROMOREC: Analyse du profil moléculaire des récurrences d'adénocarcinomes œsogastriques	16	Article soumis d'ici la fin d'année
RECOMICS: Identification de cibles thérapeutiques des récurrences des adénocarcinomes gastriques à cellules indépendantes par séquençage à très haut débit.		
FREGANET: Apport de l'intelligence artificielle pour prédire le sous-type moléculaire et le devenir oncologique de patients atteints d'adénocarcinome de l'estomac	493 dont 124 FREGAT	Thèse soutenue en 2021 – Article soumis d'ici la fin d'année
PEMRCA: Post Esophagectomy Mortality Root Cause Analysis	71	Thèse soutenue en 2021 - Article soumis à Surgery
Projet industriel confidentiel 2020-2021	376	Rapport envoyé à la HAS
Projet industriel confidentiel 2020	109	Rapport envoyé à la HAS
Projet industriel confidentiel 2021	2000	Rapport envoyé à la
Projet industriel confidentiel 2023	615	Rapport à la HAS envoyé prochainement / Poster
Projet industriel + appariement au SNDS	1700	1 <sup>er</sup> article en rédaction / Poster

Titre	Nb de cas	Etat d'avancement
CEMA : Effet de l'empathie médicale perçue et des compétences émotionnelles des patients sur leur ajustement face au cancer	400	<b>Publié</b>
EMOVOL : Impact de la régulation émotionnelle patient-médecin sur l'évolution médicale du patient	256	<b>Publié</b>
GWAS: Stomach genome wide association studies	162	<b>Publié</b>



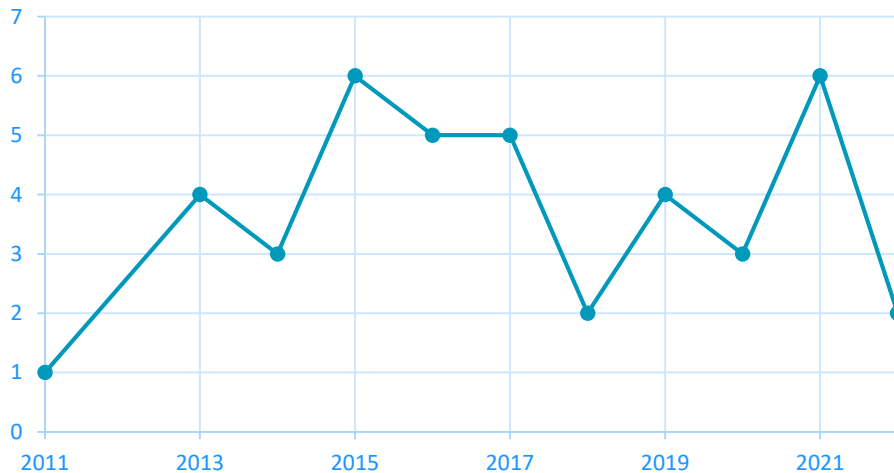
# 6

## VALORISATIONS SCIENTIFIQUES

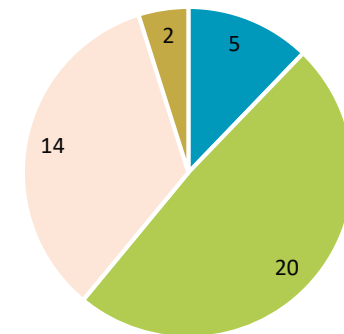
### En quelques chiffres

- Publications:
  - 6 publications issues de PRS (5 SHS, 1 GWAS)
  - 2 articles soumis: PRS ARTEMISI, PEMRCA

Nombre de publications par année



Type de publications



■ Issues de PRS: SHS ■ Chirurgie ■ Translationnelle ■ Description FREGAT

- Communications orales:
  - 5 présentations en 2021 (SHS, Translationnel)
  - 3 présentations en 2022 (SHS)
- Posters
  - 1 Poster SHS en 2019
  - 3 Posters en 2022 (ESMO, IPSOR, ONCOLille days)

# 6

## VALORISATIONS SCIENTIFIQUES

### FREGAT working group vs FREGAT network

- Distinction des publications:
  - issues de PRS FREGAT utilisant les données et échantillons biologiques de la BCB = **FREGAT working group** (email envoyé à chaque investigateur principal pour avoir la liste des co-auteurs)
  - Utilisant le réseau FREGAT mais sans utilisation des données de la BCB = **FREGAT network**
- 1<sup>er</sup> semestre 2023 une MAJ vous avez été demandée:
  - PI et ancien PI
  - 1 chirurgien
  - 1 oncologue
  - 1 représentant anapath
  - 1 représentant du CRB pour les 6 centres avec collecte de sang
- Liste actuelle suite à vos retours présente sur le site internet:
  - [Fregat Database \(fregat-database.org\)](https://fregat-database.org)

## 7

# PRÉSENTATIONS DES PRS

## Par les porteurs de projets

- STOMAGE – Dr Nicolas Bertrand, Thèse de Elise Delebarre soutenue le 29/09/2023 - CHU de Lille
- ANDEMOCHIR – Dr Delphine Grynberg – Laboratoire SCALab Université de Lille
- CENTRAVIE – Dr Yohan Fayet – Centre Léon Bérard Lyon
- MS Guide – Pr Isabelle Fournier, Thèse de Léa Ledoux soutenance le 30/11/2023 – INSERM Laboratoire PRISM Université de Lille
- MSI Care – Dr Florence Renaud, Dr Alex Duval – Hôpital La Pitié Salpêtrière – INSERM Instabilité des Microsatellites et Cancer, Hôpital Saint Antoine
- Prise en charge des cancers de l'oesophage épidermoïde – Dr Julie Veziat CHU de Lille
- MICADOE – Dr Julie Veziat - CHU de Lille
- Projet Bordeaux microbiote – Pr Caroline Gronnier - CHU Bordeaux

# Merci de votre attention

<https://www.fregat-database.org>