

TITRE DU PROJET : Oligometastatic renal clear cell carcinoma : a retrospective multicenter study

Acronyme : oliRCC

UroCCR n°284

PORTEUR DU PROJET :

ACADEMIQUE

INDUSTRIEL

Nom Prénom / Organisme : Aude BESSON / Dr Ronan FLIPPOT – Institut Gustave Roussy

Adresse : 114 rue Edouard Vaillant, 94800 VILLEJUIF

TYPE DE PROJET :

PROSPECTIF

RETROSPECTIF

MONOCENTRIQUE

MULTICENTRIQUE

Date de début des inclusions : 01/01/2015

Période d'étude : 10 ans

Date de fin des inclusions : 01/01/2025

Partenaires (équipes) associés au projet : OUI

NON

Si oui, mentionner compléter les informations suivantes pour chacun des partenaires :

Responsable(s) :

Organisme : YAU RCC network

E-mail : ronan.flippot@gustaveroussy.fr

Centres participants hors réseau UroCCR :

- Elena National Cancer Institute, Rome, Italy
- Unit of Urology and Renal Transplantation Oncology Department, Careggi University Hospital
- Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna, Italy
- IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy
- Changhai Hospital, Naval Medical University, Shanghai, P.R. China
- Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Rome, Italy
- Istanbul University Istanbul Faculty of Medicine
- Université de Leuven, Belgium
- Urology Department, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, University of Verona, Verona, Italy

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET :

Background :

The management of oligometastatic ccRCC remains uncertain. Several approaches exist, including MDT (surgery, SABR, thermo-ablative treatment) and adjuvant pembrolizumab, which improved overall survival in high-risk localized RCC after nephrectomy (Choueiri et al., NEJM 2021, 2024). The Keynote-564 trial included patients with resected metastases (M1 NED), who appeared to benefit from adjuvant pembrolizumab ; however, only 29 patients received the treatment, providing limited evidence. Furthermore, patients progressing under PEMBROLIZUMAB in adjuvant setting might not benefit from anti-CTLA4 rescue (Grimm, Lancet Oncol 2023). Upfront systemic therapy is another option, as these patients are at high risk of progression and may benefit from immunotherapy combinations, followed by MDT (Anderson et al., Future Oncol 2023). Active surveillance (AS) can also be discussed in selected population (Rini et al., The Lancet 2016). Overall, the optimal management of resectable metastases remains undefined. (Dason et al, ASCO 2023).

Principal objective :

Principal objective : Identify key determinants for PFS in patients with OM-ccRCC.

Factors studied : patients and cancer characteristics/ treatment sequence.

Secondary objective :

(1) Identify key determinants for TFI and OS. Factors studied : treatment and cancer characteristics/ treatment sequence.

Secondary endpoint : TFI/ OS

(2) Describe patterns of relapse after treatment in oligometastatic disease.

Secondary endpoint : DFS

(3) Describe safety of systemic treatment in oligometastatic setting.

Secondary endpoint : safety

(4) Identify factors influencing treatment sequence selection.

(5) Secondary endpoint : treatment strategy selection.

Hypothesis :

There are key factors for prognosis in oligométastatic disease. They may guide the choice between upfront surgery followed by adjuvant therapy and upfront systemic therapy.

Primary endpoint :

- Progression-free survival (PFS), defined as the interval between the date of oligometastases onset and the occurrence of disease progression, as defined by RECIST 1.1 criteria or histopathological confirmation. Patients with no progression at last follow-up are censored at that date.

Secondary endpoints :

Overall survival (OS) is defined as time from diagnosis of oligometastatic disease to death. Patients alive at last follow-up are censored at that date.

Treatment-free-interval (TFI) is defined as the interval between the last dose of systemic treatment or focal treatment performed and the start of a subsequent line of systemic therapy

Disease-free-survival (DFS) is defined as the interval between the date of the last focal treatment and the occurrence of disease progression, as defined by RECIST1.1 criteria or histopathological confirmation.

Inclusion criteria :

Patients > 18 years old.

Patients with a diagnosed clear cell renal carcinoma

Synchronous or metachronous oligometastatic disease as defined as a maximum of 5 individual metastatic lesions

Exclusion criteria :

Patients non accessible to focal therapy

Patients who have an indication for systemic therapy (adjuvant or first-line) but do not receive immunotherapy as initial treatment.

Statistical analysis :

- Descriptive analysis (patient characteristics, disease characteristics, treatment sequence) : counts and percentages for categorical variables ; medians and interquartile ranges (IQR) (or means and standard deviations, depending on distribution) for continuous variables.

- PFS, OS, TFI and DFS will be estimated using the Kaplan–Meier method and described using medians with 95% confidence intervals.

- Factors associated with PFS will be investigated using univariable and multivariable Cox proportional hazards regression models. Results will be expressed as hazard ratios (HR) with 95%CI.

- Factors associated with OS and TFI will be analyzed using the same approach.

- Factors associated with the choice of initial treatment strategy will be investigated using logistic regression models (binary or multinomial depending on the outcome definition). Results will be expressed as odds ratios (OR) with 95CI.

- Patterns of relapse will be described descriptively time to relapse, number of event, localization of relapse (localized, oligometastatic, or disseminated relapse), treatment strategy according to treatment received in oligometastatic setting.

- Safety of systemic treatments will be described using the frequency of reported adverse events (\geq gr3 CTACE toxicity/ treatment discontinuation due to toxicity), upfront systemic treatment versus upfront surgery followed by adjuvant pembrolizumab

- A two-sided significance level of 5% will be used for all analyses.

Results :

Identify determinants of outcomes related to patients characteristics, disease features, treatment sequence.

References :

Choueiri et al., NEJM 2021, 2024

Grimm et al., Lancet Oncol 2023

Anderson et al., Future Oncol 2023

Rini et al., The Lancet 2016

Dason et al, ASCO 2023

UroCCR 189 - publication pending

DONNEES CLINIQUES / RESSOURCES BIOLOGIQUES :

Afin de faciliter la sélection des données, merci de répondre à ces questions :

- Quelles sont les données UroCCR que vous souhaitez mobiliser pour ce projet ?

- Données démographiques
- Données de diagnostic
- Données d'imagerie loco-régionale
- Données d'imagerie d'extension
- Données biologiques
- Données de biopsie
- Données de chirurgie
- Données d'anatomopathologie
- Données de ressources biologiques
- Données de traitements ablatifs
- Données de traitement oncologique
- Données de suivi
- Données oncogénétiques
- Données de radiothérapie
- Données de PROMS et PREMS

- Recours données chaînées au Système National des Données de Santé (SNDS) :

OUI

NON

- Le projet a-t-il des besoins en ressources biologiques ? :

OUI

NON

* Type :

* Quantité :

*** Autres précisions :**

- Le projet a-t-il des besoins en imagerie ? : OUI NON

CALENDRIER PREVISIONNEL (A compléter avec l'équipe coordinatrice)

Evaluation du projet par le Comité : 13/04/2026

Sollicitations des centres : début mai 2026

Revue des données : de début mai à fin août 2026

Extraction des données : début septembre 2026

Analyses statistiques : septembre 2026

Soumission abstract : ASCO GU 2027 (deadline soumission : mi-octobre 2026)

Soumission article : 1^{er} semestre 2027

Revue ciblée : European Urology

Réglementation :

La mise en œuvre des projets au sein de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) UroCCR se fait en accord avec les principes du règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (dit RGPD), à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (dite LIL), au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé de la CNIL (dit référentiel EDS) et de charte de fonctionnement du réseau UroCCR en vigueur au jour de la soumission de la présente Fiche Projet.

Cadre réservé à l'équipe coordinatrice UroCCR (ou UroCCR-Chain si données chaînées)

Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique

Disponibilité des données :

Date : septembre 2026

Oui :

Non :

Effectifs prévisionnels : screening de la base UroCCR à refaire avec la mise à jour des critères de sélection.

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date :

Oui :

Non :

NA :

Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date : 13/04/2026

Evaluation du projet :

Positive :

Négative :

En attente de modifications :