

**RECENSEMENT DES ESSAIS CLINIQUES EN UROLOGIE
HORS ONCO-UROLOGIE ET INCONTINENCE URINAIRE**

Mars 2007

Pour correspondance :

Yann NEUZILLET

280, boulevard Michelet

Le Corbusier – Appartement 202

13008 - MARSEILLE, France

yann.neuzillet@wanadoo.fr

yann.neuzillet@mail.ap-hm.fr

Tel : 06 77 15 75 84

Fax : 04 91 32 95 18

Objectif :

Recenser l'ensemble des essais cliniques auxquels peuvent potentiellement participer les urologues français et belges afin d'en accroître la visibilité via le site Internet de l'Association Française d'Urologie www.urofrance.org. Ce travail s'est intéressé à tous les essais, diagnostics et thérapeutiques, à l'exclusion de ceux concernant l'onco-urologie et l'incontinence urinaire.

Méthode :

Programmes hospitaliers de recherche clinique : Les programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) nationaux et régionaux permettent l'organisation de la recherche clinique au sein de l'ensemble des établissements hospitaliers sous dotation globale. Ils font l'objet d'appels à projets annuels depuis 1993. Les dossiers retenus sont répertoriés à la DHOS du ministère chargé de la santé. Les PHRC concernant l'urologie – hors cancer et incontinence urinaires – ont été recensés en consultant les archives 2004, 2005 et 2006 obtenues auprès du ministère. Les coordonnateurs des PHRC retenus ont été contactés individuellement afin de connaître les modalités de participations.

Essais thérapeutiques : En recherche pharmacologique, la loi Huriet-Serusclat du 20 décembre 1988 impose la notification auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) de tous les essais cliniques.

Le recensement des essais de phase II et III a donc été réalisé au moyen d'une recherche sur le site Internet de l'Afssaps (<http://afssaps.sante.fr/htm/5/repec/repec0.thm>).

Les études de phase I, concernant des volontaires sains et destinées à déterminer la dose maximale de substance active tolérable, n'ont pas été pris en compte.

Parallèlement les partenaires industriels de l'AFU (Astellas, AstraZeneca, Bard, Bayer, GSK, Ipsen, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre Médicament, Sanofi Aventis et Takeda) ont été contactés afin de recenser d'éventuels autres essais non notifiés auprès de l'Afssaps.

Résultats :

TRANSPLANTATION :

Un PHRC répondant aux critères de recherche est actuellement en cours :

Titre : Transplantation d'îlot de Langerhans allogénique pour le traitement du diabète de type 1 – Etude clinique multicentrique.

Maladie ou Affection : Diabète de type 1.

Promoteur : Hôpital Saint Louis
Groupement hospitalier universitaire Nord

Coordonnateurs : Professeur Pierre CATTAN
Chirurgie Générale Digestive et Endocrinienne
1, avenue Claude-Vellefaux
75475 PARIS Cedex 10
Tel. : 01 42 49 49 49
Fax : 01 42 49 99 54

Professeur Benoit BARROU
Transplantation rénale et Chirurgie de l'Insuffisance Rénale Chronique.
47-83, boulevard de l'Hôpital
75651 PARIS Cedex 13
Tel. : 01 42 16 00 00
Fax : 01 42 17 60 06

Deux essais thérapeutiques répondant aux critères de recherche sont actuellement en cours :

Titre : Transplantation d'îlot pancréatiques allogéniques adultes pour le traitement du diabète insulino-dépendant : Etude GRAGIL 2.

Maladie ou Affection : diabète de type 1.

Promoteur : CHU de Grenoble
Service d'endocrinologie
38043 GRENOBLE
Contact : Docteur Pierre-Yves BENHAMOU
Tel. : 04 76 76 54 39
Fax : 04 76 76 50 42

Coordonnateur : Département d'Information Médicale
Hospices Civils de Lyon
162, avenue Lacassagne
69424 LYON
Tel. : 04 72 11 51 66
Fax : 04 72 11 57 20

Centres d'investigation : Hôpitaux universitaire de GENEVE
Centre Hospitalier Universitaire de BESANCON
Centre Hospitalier Universitaire de DIJON
Centre Hospitalier Universitaire de GRENOBLE
Hospices Civils de LYON
Centre Hospitalier Universitaire de STRASBOURG
Assistance Publique de MARSEILLE

Titre : Essai de phase II multicentrique ouvert évaluant l'efficacité et la tolérance du traitement par rituximab chez les patients atteints d'un syndrome lymphoprolifératif survenant après greffe d'organe(s) (incluant la greffe de moelle) et progressant après la diminution ou l'arrêt de l'immuno-suppression. M39037.

Maladie ou Affection : Syndrome lymphoprolifératif après greffe d'organe(s).

Promoteur : ROCHE
52, boulevard du Parc
92521 NEUILLY SUR SEINE
Contact : Docteur Jean-Marie GOEHRS
Tel. : 01 46 40 53 05
Fax : 01 46 40 52 69

Coordonnateur : Professeur Noël MILPIED
Service d'Hématologie
44035 NANTES
Tel. : 02 40 08 32 71
Fax : 02 40 08 32 50

ANDROLOGIE :

Un PHRC répondant aux critères de recherche est actuellement en cours :

Titre : Etude de l'atteinte testiculaire après traitement par iode 131 pour cancer de la thyroïde.

Maladie ou Affection : Impact de l'administration thérapeutique d'iode 131 sur l'instabilité génétique transgénérationnelle chez l'homme.

Promoteur : Hôpital Saint Antoine
Groupement hospitalier universitaire Est

Coordonnateur : Professeur BOUCHARD
Service d'Endocrinologie
184, rue du Faubourg Saint-Antoine
75571 PARIS Cedex 12
Tel. : 01 49 28 2409
Fax : 01 49 28 20 69
Mail : philippe.bouchard@sat.ap-hop-paris.fr

Un essai thérapeutique pharmacologique répondant aux critères de recherche est actuellement en cours :

Titre : Recherche de dose, efficacité et tolérance du patch testostérone (L0074) chez des patients hypogonadiques primaires.

Maladie ou Affection : Hypogonadisme hypogonadotroïque.

Promoteur : PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, place Abel Gance
92654 BOULOGNE
Contact : Monsieur Jean GARDETTE
Tel. : 05 61 73 73 36
Fax : 05 61 73 73 85

INFECTIOLOGIE :

Deux PHRC répondant aux critères de recherche sont actuellement en cours :

Titre : Etude prospective, comparative contre placebo, randomisée, en double-aveugle, sur deux groupes parallèles, évaluant l'efficacité et la tolérance de la canneberge – *Vaccinium macrocarpon* – dans la prévention des infections urinaires chez les patients de sexe féminin ou masculin, de 18 à 70 ans, ambulatoires, atteints de Sclérose en Plaques de score EDSS supérieur ou égal à 3, présentant des troubles urinaires avec plainte nécessitant ou non un sondage vésical.

Maladie ou Affection : Infectiologie.

Promoteur : CHU de RENNES
Hôpital de Pontchaillou
2, rue Henri Le Guilloux
35 033 – RENNES Cedex 9

Coordonnateur : Dr GALLIEN Philippe
Service de Médecine Physique et Réadaptation
Hôpital de Pontchaillou
2, rue Henri Le Guilloux
35 033 – RENNES Cedex 9
Tel. : 02 99 28 42 18
E-mail : philippe.gallien@chu-rennes.fr

Titre : Traitement des pyélonéphrites aiguës à bacilles gram négatif du nourrisson et du jeune enfant. Essai clinique multicentrique, randomisé d'équivalence : traitement par cefixime PO 10J versus traitement par ceftriaxone IV 4J relais per os par cefixime 6J.

Maladie ou Affection :

Le projet concerne des enfants âgés de 1 mois à trois ans, vus pour un premier épisode de pyélonéphrite à bacille gram négatif avec une PCT supérieure à 0.5ng/ml et une échographie rénale normale. Ils doivent avoir une scintigraphie rénale avant J7 de traitement, une cystographie à la recherche d'un reflux et une

seconde scintigraphie rénale six mois plus tard. Le critère de jugement principal est l'incidence des cicatrices rénales au sixième mois

Promoteur : Necker – Enfants Malades
Groupement hospitalier universitaire Ouest

Coordonnateur : Professeur Gérard CHERON
Département Urgences
149, rue de Sèvres
75743 PARIS Cedex 15
Tel. : 01 44 49 40 00
Fax : 01 44 49 41 15