



ONKOTERÁPIÁS INTÉZET

BEMUTATKOZÁS

A PTE KK Onkoterápiás Intézete Baranya megye, és sugárterápiás szempontból Tolna megye rutin onkológiai betegellátásáért felelős, és egyúttal a Dél-dunántúli régió onkológiai centruma.

A több, mint 100 fős kollektíva naponta kb. 150 sugárterápiás- és 60-80 ambuláns infúziós kezelést végez el. Közel 500 járóbeteg konzíliuma vagy kontroll vizsgálata mellett, a fekvőbeteg részleg 55 férőhellyel működik.

A mindenhol elfogadott többszakmás onkoteam megbeszélésen túlmenően, az Intézetben egy onkoterápiás onkoteam megbeszélésen minden egyes betegünkénél, illetve minden egyes új kezelésnél közösen határozzuk meg a várhatóan leghatékonyabb terápiát. Ez a fajta minőségbiztosítási szisztéma szinte egyedülálló. A hatékony onkológiai gyógyszeres kezelések Intézetünkben (illetve a Klinikai Központban) is elérhetők.

Különböző indikációkban és különböző daganattípusok esetében is rendszeresen részesei vagyunk különböző multicentrikus klinikai vizsgálatoknak, sok betegnek így biztosítva a legkorszerűbb gyógyszeres terápiát.

A sugárterápiás ellátásban egyedi, speciális kezelési módszereket, például ún. sztereotaxiás, sugársebészeti ellátást tudunk biztosítani betegeinknek a 2011-ben telepített NOVALIS TX besugárzó készülékünkön. Így országos szinten is a legkorszerűbb sugárterápiát tudjuk elvégezni, már több éves tapasztalat birtokában, például idegrendszeri-, gégészeti-, gyomor környéki-, nőgyógyászati daganatokban szenvedő vagy éppen prosztata rákos, illetve gyermek-onkológiai betegeinknél.

A TIOP 2.2.6 pályázat kapcsán az Intézet 2015-ben megújította a sugárterápiás géppark többi részét is, így mindenféle szempontból igen korszerű készülékek állnak rendelkezésünkre a gyógyítás érdekében. Az EU-s pályázat kapcsán épület rekonstrukció, illetve a déli épületszárny újjáépítése is megtörtént, új laboratóriumi egységek, pl. egy keverékinfúzió összeállító -CATO laboratórium- telepítésével. A másfél éves munkálatok után 2016. május 23-tól a betegek is igénybe vehetik az új épületet és a megszépült környezetet.

Természetesen több elméleti, korszerű diagnosztikai és klinikai egységgel történő együttműködés segíti a munkánkat, ezzel is biztosítva az egyetemi szintű onkológiai betegellátást.

A klinikán GCP-vel rendelkező vizsgálatvezetők száma: 2 fő

A klinikán GCP-vel rendelkező vizsgáló orvosok száma: 11 fő



Klinikai farmakológiai szakvizsgával rendelkező szakorvosok száma: 0 fő

A humán klinikai vizsgálatok lebonyolításához rendelkezésre álló eszközök, berendezések:

- hűtő centrifuga
- 2-8/-20 és -70 °C -os hűtő vér tárolására
- 2 elvezetéses EKG
- vérnyomásmérő
- magasság és testsúly mérleg
- hűtő a hűtők monitorozására
- riasztó rendszer, mely jelez a hűtők állapotáról
- szünetmentes tápegység az épületben
- archiváló szoba

REFERENCIÁINK

	Protokoll száma	Vizsgálat neve	Vizsgálatvezető neve
1	BO21990	Véletlen besorolásos, kettős vak, placebokontrollos, multicentrikus III. fázisú klinikai vizsgálat újonnan diagnosztizált glioblastomás betegeknél a bevacizumab + temozolomid + sugárkezelés, majd bevacizumab + temozolomid kezelés összehasonlítására a placebo + temozolomid + sugárkezelés, majd placebo +temozolomid kezeléssel szemben	Prof. Dr. Mangel László
2	TS-P04832, TS-P04833, TS-P04834	A rolapitant biztonságosságának és hatásosságának 3. fázisú, sokcentrumos, randomizált, kettős vak, aktív kontrollos vizsgálata nagymértékben emetogén kemoterápiában (HEC) és mérsékelten emetogén kemoterápiában (MEC) részesülő betegeknél a kemoterápia	Prof. Dr. Mangel László

által indukált hányinger és hányás
(CINV) megelőzésében

3	NBTXR3	II. / III. Fázisú, multicentrikus, randomizált, nyílt klinikai vizsgálat, amely összehasonlítja a sugárkezelés által aktivált intratumorális NBTXR3 hatékonyságát a kizárólagos sugárkezeléssel szemben, a végtag és törzsfal lágyszöveti szarkómában szenvedő pácienseknél	Prof. Dr. Mangel László
---	--------	---	-------------------------

A humán klinikai vizsgálatokból származó, vezet? orvostudományi folyóiratokban megjelent tudományos közlemények:

[Bonvalot S](#) [1]., [Rutkowski PL](#) [2]., [Thariat J](#) [3]., [Carrère S](#) [4]., [Ducassou A](#) [5]., [Sunyach MP](#) [6]., [Agoston P](#) [7]., [Hong A](#) [8]., [Mervoyer A](#) [9]., [Rastrelli M](#) [10]., [Moreno V](#) [11]., [Li RK](#) [12]., [Tiangco B](#) [13]., [Herraez AC](#) [14]., [Gronchi A](#) [15]., [Mangel L](#) [16]., [Sy-Ortin T](#) [17]., [Hohenberger P](#) [18]., [de Baère T](#) [19]., [Le Cesne A](#) [20]., [Helfre S](#) [21]., [Saada-Bouزيد E](#) [22]., [Borkowska A](#) [23]., [Anghel R](#) [24]., [Co A](#) [25]., [Gebhart M](#) [26]., [Kantor G](#) [27]., [Montero A](#) [28]., [Loong HH](#) [29]., [Vergés R](#) [30]., [Lapeire L](#) [31]., [Dema S](#) [32]., [Kacso G](#) [33]., [Austen L](#) [34]., [Moureau-Zabotto L](#) [35]., [Servois V](#) [36]., [Wardelmann E](#) [37]., [Terrier P](#) [38]., [Lazar AJ](#) [39]., [Bovée JVMG](#) [40]., [Le Péchoux C](#) [41]., [Papai Z](#) [42].: *NBTXR3, a first-in-class radioenhancer hafnium oxidenanoparticle, plus radiotherapy versus radiotherapy alone inpatients with locally advanced soft-tissue sarcoma (Act.In.Sarc): a multicentre, phase 2-3, randomised, controlled trial.* [Lancet Oncol.](#) [43] 2019 Jul 8. pii: S1470-2045(19)30326-2.

[Gorbunova V](#) [44], [Beck JT](#) [45], [Hofheinz RD](#) [46], [Garcia-Alfonso P](#) [47], [Nechaeva M](#) [48], [CubilloGracian A](#) [49], [Mangel L](#) [50], [ElezFernandez E](#) [51], [Deming DA](#) [52], [Ramanathan RK](#) [53], [Torres AH](#) [54], [Sullivan D](#) [55], [Luo Y](#) [56], [Berlin JD](#) [57].: *A phase 2 randomised study of veliparib plus FOLFIRI±bevacizumab versus placebo plus FOLFIRI±bevacizumab in metastatic colorectal cancer.* [Br J Cancer](#) [58] 2019;120(2):183-189.

Baselga J., Zamagni C., Gómez P., Bermejo B., Nagai SE., Melichar B., Chan A., **Mangel L**, Bergh J., Costa F., Gómez HL., Gradishar WJ., Hudis CA., Rapoport BL., Roché H., Maeda P., Huang L., Meinhardt G., Zhang J., Schwartzberg LS.. *RESILIENCE: Phase III Randomized, Double-Blind Trial Comparing Sorafenib With Capecitabine Versus Placebo With Capecitabine in Locally Advanced or Metastatic HER2-Negative Breast Cancer.* *Clin Breast Cancer.* 2017 (8):585-594.e4.

**VIZSGÁLATVEZETŐINK****Prof. Dr. Mangel László**

TUDOMÁNYOS FOKOZAT	PhD, med. habil
BEOSZTÁS	egyetemi tanár
SZAKVIZSGÁ(K)	pszichiátria, sugárterápia, klinikai onkológia
TUDOMÁNYOS ÉRDEKLŐDÉS TÁRGYA	modern sugárterápia, a neuro-onkológia, urológiai és emlő daganatok kezelése
REFERENCIA VIZSGÁLATOK	<p>BO21990, Fázis 3, Véletlen besorolásos, kettős vak, placebokontrollos, multicentrikus klinikai vizsgálat újonnan diagnosztizált glioblastomás betegeknél a bevacizumab + temozolomid + sugárkezelés, majd bevacizumab + temozolomid kezelés összehasonlítására a placebo + temozolomid + sugárkezelés, majd placebo +temozolomid kezeléssel szemben, bevont betegek száma: 12</p> <p>TS-P04832, TS-P04833,TS-P04834, Fázis 3,</p> <p>A rolapitant biztonságosságának és hatásosságának sokcentrumos, randomizált, kettős vak, aktív kontrollos vizsgálata nagymértékben emetogén kemoterápiában (HEC) és mérsékelt emetogén kemoterápiában (MEC) részesülő betegeknél a kemoterápia által indukált hányinger és hányás (CINV) megelőzésében, bevont betegek száma: 1, 29, 49</p> <p>NBTR3, Fázis 2-3, Multicentrikus, randomizált, nyílt klinikai vizsgálat, amely összehasonlítja a sugárkezelés által aktivált intratumorális NBTR3 hatékonyságát a</p>



kizárólagos sugárkezeléssel szemben, a végtag és törzsfal
lágyszöveti szarkómában szenved? pácienseknél, bevont
betegek száma: 5, 4

MILYEN VIZSGÁLATOKAT
VÁLLAL

Fázis 2-4

Dr. Bellyei Szabolcs



TUDOMÁNYOS FOKOZAT

PhD, med. habil

BEOSZTÁS

egyetemi docens

SZAKVIZSGÁ(K)

sugárterápia, klinikai onkológia

TUDOMÁNYOS ÉRDEKLŐDÉS
TÁRGYA

fej-nyaki és colorectalis daganatok onkológiai ellátása

REFERENCIA VIZSGÁLATOK

WO40242, Fázis 3, Multicentrikus, randomizált, kettős vak,
placebokontrollos vizsgálat, amely az atezolizumab
(ANTI PD-L1 Antitest) adjuváns terápiában történő
alkalmazását tanulmányozza definitív lokális terápiát
követően, nagy kockázatú lokálisan előrehaladott feji és
nyaki Squamosus sejtes carcinomában szenvedő
betegeknél, bevont betegek száma: betegbevonás jelenleg
folyamatban van

MILYEN VIZSGÁLATOKAT
VÁLLAL

Fázis 2-4

KLINIKAI VIZSGÁLATI SZEMÉLYZET



Study koordinátorok

Klinikánk saját study koordinátorral rendelkezik.

felsőfokú (MSc) végzettséggel rendelkező study koordinátor: 1 fő?

felsőfokú (BSc) végzettséggel rendelkező study koordinátor: 0 fő?

középfokú végzettséggel rendelkező study koordinátor: 0 fő?

Study koordinátor neve, elérhetősége:

<i>Név</i>	<i>Telefonszám</i>	<i>E-mail cím</i>
Szatyor-Járkovich Andrea	+36 20 254 6528	andrea.jarkovich@coordination.hu [59]

Study nurse-ök

Klinikánkon 5 fő lát el study nurse feladatokat.

felsőfokú (MSc) végzettséggel rendelkező study nurse: 0 fő?

felsőfokú (BSc) végzettséggel rendelkező study nurse: 2 fő?

középfokú végzettséggel rendelkező study nurse: 3 fő?

Study nurse-ök neve, elérhetősége:

<i>Név</i>	<i>Telefonszám</i>	<i>E-mail cím</i>
Kószegi Zoltán	+36 72 536 000 / 32875 mellék	koszegi.zoltan@pte.hu [60]
Krém Boglárka	+36 72 536 000 / 32875 mellék	krembogi77@gmail.com [61]
Kis Jánosné	+36 72 536-000 / 32865 mellék	kisjanosne57@gmail.com [62]
Kis Katalin	+36 72 536 000 / 32875 mellék	kis.katalin1@t-online.hu [63]



Takács Ferencné

+36 72 536 000 / 32875 mellék tbozsi61@freemail.hu [64]**A site-on küls? partnerként a humán klinikai vizsgálatok támogatására SMO (Site Management Organisation) m?ködik.**

Létrehozva: 2019.08.23.

Utoljára frissítve: 2019.09.04.

Forrás webcím:https://kvkk.pte.hu/hu/onkoterasias-intezet?theme=pte_akadaly_hkvrk_pte_hu**Hivatkozások**

[1] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Bonvalot%20S%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [2] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Rutkowski%20PL%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [3] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Thariat%20J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [4] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Carr%20C%20A%20re%20S%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [5] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Ducassou%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [6] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Sunyach%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [7] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Agoston%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [8] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Hong%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [9] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Mervoyer%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [10] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Rastrelli%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [11] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Moreno%20V%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [12] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Li%20R%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [13] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Tiangco%20B%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [14] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Herraez%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [15] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Gronchi%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [16] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Mangel%20L%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [17] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Sy-Ortin%20T%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [18] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Hohenberger%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [19] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=de%20Ba%20C%20A%20re%20T%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [20] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Le%20Cesne%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [21] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Helfre%20S%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [22] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Saada-Bouزيد%20E%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [23] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Borkowska%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [24] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Anghel%20R%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [25] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Co%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [26] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Co%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491



https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Gebhart%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [27] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Kantor%20G%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [28] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Montero%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [29] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Loong%20HH%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [30] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Verg%20C%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [31] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Lapeire%20L%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [32] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Dema%20S%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [33] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Kacso%20G%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [34] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Austen%20L%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [35] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Moureau-Zabotto%20L%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [36] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Servois%20V%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [37] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Wardelmann%20E%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [38] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Terrier%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [39] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Lazar%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [40] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Bov%20C%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [41] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Le%20C%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [42] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Papai%20Z%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=31296491 [43] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31296491> [44] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Gorbunova%20V%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [45] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Beck%20J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [46] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Hofheinz%20R%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [47] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Garcia-Alfonso%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [48] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Nechaeva%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [49] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Cubillo%20Gracian%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [50] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Mangel%20L%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [51] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Elez%20Fernandez%20E%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [52] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Deming%20D%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [53] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Ramanathan%20R%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [54] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Torres%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [55] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Sullivan%20D%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [56] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Lu%20Y%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [57] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Berlin%20J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30531832 [58] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30531832> [59] <mailto:andrea.jarkovich@coordination.hu> [60] <mailto:koszegi.zoltan@pte.hu> [61] <mailto:krembogi77@gmail.com> [62] <mailto:kisjanosne57@gmail.com> [63] <mailto:kis.katalin1@t-online.hu> [64] <mailto:tbozsi61@freemail.hu>