

Navn – CPR.nr.	Sygehus, afd.
----------------	---------------

Dette skema udfyldes før inklusion i protokol SOLE BIG-1. Kun hvis alle bokse i den markerede søjle afkrydses, er patienten egnet til randomisering. Foregår ved at faxe skemaet samt registrerings-formular (A) og patologi materiale samtykke(PMC) via iDataFax til IBCSG. Svar vedr. randomisering (ID, behandlingsarm og dato) sendes pr. mail retur til afsender.

Inden start på behandling faxes kopi af skemaet til DBCG, fax 3526 3525

Operation for primær unilateral node-positiv, ikke-inflammatorisk c. mammae iht. til DBCG	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Postmenopausal > 18 år (definition: se bagsiden A)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Kendt ER og/eller PgR status, bestemt efter primær kirurgi	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Lymfeknudepositiv i aksil/mammaria interna, men ikke supraclaviculært	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Klinisk normal leverfunktion	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Patologisk materiale fra primær tumor til central review	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Skriftligt informeret samtykke, både til forsendelse af vævsblok og forsøg	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Modtaget primær endokrin beh. i 4-6 år med SERM/AI (sekventielt/komb., se bagsiden B)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Randomisering indenfor 12 måneder efter sidste dosis SERM/AI behandling	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
notér dato for SERM her : dato for AI :		
HRT behandling afsluttet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Relevant lokal behandling inklusiv kirurgi med/uden strålebehandling	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Tidligere behandling (definition, se bagsiden C)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Klinisk sygdomsfri ved randomisering (definition: se bagsiden D)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Ingen tegn på tilbagefald /metatastatisk sygdom før randomisering	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Patienter med andre ikke-maligne systemiske sygdomme (hjerte, nyre, lunge etc.),som kan forhindre forlænget follow-up	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Patienter, der har haft frakturer som følge af osteoporose, på noget tidspunkt under behandling med SERM/AI	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Behandling med bisfosfonater, undtaget som følge af manifest osteoporose, HRT el. anden forsøgsmedicin	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Tidligere malign sygdom (med undt. af c. in situ cerv.colli, blære og c cutis, contra eller ipsilateral in situ brystkræft)	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Patienter med psykiatrisk lidelse, misbrug eller anden dysfunktion, der forhindrer overholdelse af protokollen	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja
Bilateral brystkræft	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja

<p>Dato for informeret samtykke til patologiafsendelse:</p> <p>Patient: _____, læge: _____</p> <p>Dato for informeret samtykke til forsøg:</p> <p>Patient: _____, læge: _____</p> <p>Randomiseret til: €Regime 1 (Kontinuerlig Letrozol i 5 år) €Regime 2 (Intermitterende Letrozol i 5 år)</p> <p>Patient nr. _____</p>	<p>Skemaet udfyldt af:</p> <p>Navn: _____ (BLOKBOKSTAVER)</p> <p>Sign.: _____</p> <p>Dato.: _____</p>
--	--

Definition A:

- Kvinder i en hvilken som helst alder, bilateral oophorectomeret, inklusiv aktinsk kastration OG ammenoré ≥ 3 måneder
- Pt ≥ 56 år, hvis tegn på ovariel funktion, da tages LH,FSH
- Kvinder ≤ 55 år skal have taget østradiol/LH og FSH (som alle skal være inden for postmenopausale værdier)
- Kvinder behandlet med LHRH indenfor det sidste år kan indgå, hvis de er definitivt postmenopausale, som defineret ovenfor

Definition B:

Hvis der er givet neoadjuverende behandling, skal den ikke regnes med i de 4-6 års behandling med SERM/AI.

Definition C:

Modtaget enhver type af tidligere adjuverende endokrin behandling inklusiv, neoadj. kemoterapi, endokrin behandling, adj. KT, herceptin, ovariel ablation, GnRH-analogue og lapatinib.

Definition D:

Enhver mistænkt manifestation kræver passende undersøgelse for at udelukke metastaser. Hvis forhøjede levertal, foretages ultralyd, hvis forhøjede BASP, laves knoglescintigrafi. Hvis denne viser fokale opladninger skal der tages røntgen af pågældende områder. Mammografi indenfor det seneste år anbefales.