

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Kaksoissokkoutettu, lumelääkekontrolloitu, vaiheen 2 teho-, turvallisuus- ja siedettävyytutkimus imusolmuke siirtoleikkauksen yhteydessä annettavalla Lymfactivin-tutkimusvalmisteella (adenovirusvälitteinen VEGF-C imusuonikasvutekijä) rintasyöpähoidon seurauksena kehittyneen lymfaturvotuksen hoitoon.

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan kliiniseen lääketutkimukseen, jossa tutkitaan Lymfactivin-nimisen tutkimusvalmisteen tehoa, turvallisuutta ja siedettävyyttä potilailla, joille on rintasyöpähoidon seurauksena kehittynyt lymfaturvotus. Lääkärinte tekemän diagnoosin perusteella olemme arvioineet, että soveltuisitte mukaan tutkimukseen. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän osuuttanne siinä.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa.

Teidän ei tarvitse osallistua tähän tutkimukseen saadaksenne hoitoa. Lääkärinte kertoo Teille sairautenne hoitovaihtoehtoista.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan, joiden yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta. Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan viimeisellä sivulla oleva suostumus.

Tutkimuksen toteuttajat ja tilaaja

Tämän tutkimuksen tilaaja eli toimeksiantaja on suomalainen lääkekehitysyritys Herantis Pharma.

Tutkimus toteutetaan neljällä paikkakunnalla Suomessa. Tutkimuksen vastaavana henkilönä toimii plastiikkakirurgian erikoislääkäri Anne Saarikko (HUS, Helsinki). Muita tutkijoita ovat plastiikkakirurgian erikoislääkäri Sinikka Suominen (Töölön sairaala, Helsinki), plastiikkakirurgian erikoislääkäri Pauliina Hartiala (Tyks, Turku), plastiikkakirurgian erikoislääkäri Juha Kiiski (Tays, Tampere) ja plastiikkakirurgian erikoislääkäri Eija Suorsa (Oys, Oulu). Lisäksi tutkimuksen toteuttamiseen osallistuu kaksi keskusta Ruotsissa.

Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Herantis Pharma siltä osin kuin kerättävä tieto ei sisällä nimiä tai syntymäaikoja (ns. koodattu tieto), ja yllämainitut sairaalat siltä osin kuin tieto sisältää nimiä ja syntymäaikoja (ns. koodaamaton tieto). Rekisterinpitäjät vastaavat tutkimuksen yhteydessä kerättyjen henkilötietojen salassa pysymisestä sekä niiden käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimuksen tausta, tarkoitus ja yleiskuvaus

Tämän lääketutkimuksen tavoitteena on selvittää, onko kehitteillä oleva Lymfactivin-tutkimusvalmiste tehokas ja turvallinen sekundääriseen eli rintasyöpähoidon seurauksena kehittyneen lymfaturvotuksen hoidossa, kun se yhdistetään tavanomaiseen hoitoon eli imusolmuke siirtoleikkaukseen. Tutkimuksessa seurataan hoidon vaikutuksia lymfaturvotukseen ja potilaan elämänlaatuun sekä mahdollisia haittavaikutuksia. Lisäksi selvitetään valmisteen kulkeutumista elimistössä sekä vertaillaan eri tutkimusmenetelmiä lymfaturvotuksen oireiden arvioinnissa.

Lymfactivin on uudentyypinen lääkevalmiste, niin sanottu geeniterapiavalmiste eli valmiste, jonka avulla siirretään haluttu geeni eli perintötekijä potilaaseen, jotta potilaan elimistö voi itse tuottaa lääkeainetta. Lymfactivin pohjautuu luonnossa yleisesti esiintyvään adenovirukseen. Tavanomainen adenovirus aiheuttaa ihmisille esimerkiksi hengitystieinfektioita (flunssaa). Adenovirukseen pohjautuvia lääkevalmisteita on kehitetty yli kymmenen vuoden ajan ja tutkittu sadoissa kliinisissä tutkimuksissa. Adenoviruspohjaisia lääkkeitä ei kuitenkaan ole rutiinikäytössä ja siksi niiden pitkäaikaisvaikutukset ovat vielä tuntemattomia. Lymfactivinin sisältämää adenovirusta on muokattu siten, että se ei kykene jakautumaan eikä siten voi aiheuttaa infektiota. Lisäksi virukseen on geenimuokkauksen avulla lisätty ihmiselle luontainen geeni, joka viruksen aktivoituessa tuottaa imuteiden kasvuun välttämätöntä VEGF-C-imusuonikasvutekijää (vascular endothelial growth factor C). Lymfactivin-valmisteen tarkoitus on siis voimistaa elimistön omaa mekanismia uusien imusuonien kasvattamiseksi, ja siten korjata paikallisia imujärjestelmän vaurioita ja liittää siirrettävä kudos toimivaksi osaksi imujärjestelmää. Leikkauksen ja Lymfactivinin yhdistelmällä pyritään korjaamaan vaurioitunutta imukudossjärjestelmäänne ja siten vähentämään lymfaturvotusta kädessänne.

Lymfactivinia on aiemmin tutkittu yhdessä ihmisillä tehdyssä lääketutkimuksessa Suomessa. Tuolloin Lymfactivinia tutkittiin kahdella eri annoksella, joista pienempi sisälsi kymmenen miljardia (10^{10}) virusta ja suurempi sata miljardia (10^{11}) virusta. Määrät olivat tavanomaisia tämäntyyppiselle valmisteelle ja perustuivat aiempiin, viranomaisvaatimusten mukaisiin eläinkokeisiin, joiden perusteella annokset oli arvioitu turvallisiksi. Tutkimukseen osallistui 15 potilasta, joista kolme ensimmäistä sai pienemmän ja 12 viimeistä potilasta suuremman Lymfactivin-annoksen. Molemmat Lymfactivin-annokset olivat tutkimuksen perusteella hyvin siedettyjä ja turvallisia, ja suurempi annos eli sata miljardia virusta on valittu annokseksi nyt toteutettavaan toiseen kliniseen tutkimukseen.

Tutkimukseen pyydetään mukaan 18-70-vuotiaita henkilöitä, joilla on rintasyöpähoidon seurauksena kehittynyt lymfaturvotus. Tutkimukseen osallistuu noin 40 tutkittavaa Suomessa ja Ruotsissa.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkimuksen yhteydessä annettava hoito sisältää tutkimusvalmisteen lisäksi kirurgisen toimenpiteen eli leikkauksen. Leikkauksessa nivusalueelta leikataan pehmytkudosta, jossa on imusolmukkeita. Leikattua kudostanne käytetään imusolmukesiirteenä ja siihen ruiskutetaan tutkimusvalmistetta ennen kuin kudos siirretään vaurioituneen käden kainaloon. Osalla potilaista tämä leikkaus voidaan tehdä rinnankorjausleikkauksen yhteydessä.

Tutkimus toteutetaan *lumelääkekontrolloituna*. Tämä tarkoittaa, että puolet tutkimukseen osallistuvista henkilöistä saa leikkauksen yhteydessä Lymfactivin-valmistetta ja toinen puoli saa lumelääkettä (ns. fysiologinen, ihmisen veren koostumusta vastaava, 0,9 % vesi-suolaliuos). Valmiste annetaan *kaksoissokkoutettuna*, eli Teidät arvotaan saamaan joko Lymfactivinia tai lumelääkettä, ja Te tai Teitä hoitava lääkäri ette kumpikaan tiedä kumpaa valmistetta saatte. Riippumatta siitä kumpaan ryhmään Teidät arvotaan, saatte joka tapauksessa leikkaushoidon, joka on tavanomainen lymfaturvotuksen hoitokeino. Lääkärinne tai kukaan muukaan ei voi vaikuttaa siihen, arvotaanko teidät saamaan lumelääkettä vai Lymfactivinia.

Vertailu lumelääkkeeseen on tarpeen, jotta Lymfactivinin tehoa lymfaturvotuksen hoitoon voidaan arvioida puolueettomasti. Kaksoissokkoutus puolestaan tehdään siksi, ettei tieto Lymfactivin-valmisteen saamisesta vaikuttaisi tutkimustulosten arviointiin. Lymfactivinia tai lumelääkettä annetaan tutkimuksen aikana vain yhden kerran edellä kuvatun imusolmukesiirtoleikkauksen yhteydessä.

Tutkimukseen osallistuminen kestää noin 24 kuukautta. Siihen sisältyy 14 tutkimuskäyntiä sairaalassa. Näistä merkittävin on itse leikkaus, jonka yhteydessä joudutte olemaan sairaalassa noin 5-7 päivää. Lisäksi terveydentilaanne seurataan vielä kolmen ja viiden vuoden kohdalla. Tutkimushenkilökunta voi olla Teihin yhteydessä myös puhelimitse. Lisätietoa tutkimuskäynneistä

ja niihin liittyvistä toimenpiteistä kuten otettavista näytteistä ja kuvantamisesta löydätte tiedotteen liitteenä olevasta tutkimusaikataulusta.

Koska Lymfactivin-tutkimusvalmisteen vaikutusta ei täysin tunneta, raskaana olevat, imettävät tai raskautta suunnittelevat eivät voi osallistua tähän tutkimukseen. Varsinaisen tutkimuksen alusta sekä 6 kuukautta leikkauksen jälkeen on tutkimukseen osallistuvien hedelmällisessä iässä olevien naisten ja miesten käytettävä luotettavaa ehkäisyä. Tutkijalääkäri keskustelee tarvittaessa kanssanne sopivista ehkäisymenetelmistä.

Säännöllisesti käyttämäanne lääkitykseen ei tulisi tehdä mitään muutoksia aikavälillä 14 päivää ennen leikkausta - 30 päivää leikkauksen jälkeen. Ainoastaan tulehduskipulääkkeiden, jotka ovat ns. COX-2-estäjiä, käyttö tulee lopettaa kaksi viikkoa ennen leikkausta ja niiden käytön saa aloittaa aikaisintaan neljä viikkoa leikkauksen jälkeen. Tavallisimmat tulehduskipulääkkeet kuten ibuprofeeni, naprokseeni tai diklofenaakki eivät ole COX-2-estäjiä.

Kaikista lääkitysmuutoksista, kuten uusien lääkkeiden käytön aloittamisesta tai annostuksen muuttamisesta tutkimuksen aikana, tulee keskustella ensin tutkimuksen lääkärin kanssa. Mikäli käytte toisen lääkärin vastaanotolla, Teidän tulee ilmoittaa hänelle osallistumisestanne tähän kliniseen tutkimukseen.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Koska kyseessä on vasta toinen Lymfactivinilla tehtävä klininen tutkimus, Lymfactivinin mahdollista tehokkuutta ei vielä tiedetä. Tutkimus auttaa kuitenkin selvittämään yhdistelmähoidon (Lymfactivin yhdistettynä imusolmuke siirtoleikkaukseen) turvallisuutta ja tehokkuutta, mikä voi auttaa kehittämään nykyistä paremman hoidon lymfaturvotukseen.

Imusolmuke siirteen liittäminen vaurioituneen käden kainaloon ja mahdollisten uusien imusuonistojen muodostuminen saattaa helpottaa lymfaturvotusta ja siten kohentaa vointianne.

Tutkimuksen aikana Teille tehdään lääkärintarkastuksia ja teille kerrotaan niissä mahdollisesti ilmenevät Teidän kannaltanne oleelliset terveystiedot.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämuukavuudet

Tavallisimmat, joskin harvinaiset, oletetut haittavaikutukset liittyvät imusolmuke siirtoleikkaukseen. Tällaisia mahdollisia haittoja ovat nivusalueen, kainalon ja rinnan haavojen tulehtuminen tai verenvuoto, hidastunut haavan parantuminen ja siirretyn kudoksen kuolio tai osittainen kuolio. Myös kudosten kertymä kainaloon, tunnottomuus ja haavakipu nivusalueen haavassa ovat mahdollisia. Leikkaukseen liittyvä alaraajan lymfaturvotuksen riski on teoreettinen eli sen ilmeneminen on hyvin epätodennäköistä.

Myös Lymfactivin-tutkimusvalmiste saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia. Koska kyseessä on kehitysvaiheessa oleva valmiste, kaikki mahdolliset haittavaikutukset eivät ole tiedossa. Haittavaikutuksena voi ilmetä kuumetta ja flunssankaltaisia oireita, ja maksa-arvot saattavat nousta tilapäisesti. Annostelukohdan leikkaushaavasta (kainaloalueella) saattaa kotiuttamisen jälkeen vuotaa haavaeritteitä, jotka voivat sisältää lääkevirusta. Teoreettisen infektoriskin minimoimiseksi tulee Teidän sekä kaikkien samassa taloudessa kanssanne asuvien huolehtia hyvästä käsihygieniasta. Kotiuttamisen yhteydessä saatte kotihoito-ohjeen, jossa kuvataan leikkaushaavan hoitoon sekä hygieniaan liittyvät asiat.

On myös olemassa teoreettinen riski, että imusuonikasvutekijä VEGF-C edesauttaisi pahanlaatuisten kasvaimien muodostumista. Riskiä pidetään vähäisenä, koska VEGF-C:n määrä tutkimuksessa on pieni, sen vaikutus on lyhytaikainen (muutamia päiviä) ja se kohdistuu vain pienelle alueelle.

Lymfactinia ei myöskään ruiskuteta suoraan vaurioituneelle alueelle vaan nivusalueelta leikattuun imusolmuke siirteeseen, jossa piilevien kasvainsolujen esiintyminen on epätodennäköistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on arvioinut Lymfactinin turvallisuutta ja arvionsa perusteella myöntänyt luvan nyt toteutettavalle kliiniselle tutkimukselle.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja.

Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuutenne kannalta oleellista uutta tietoa tutkimusvalmisteesta, tutkijalääkäri ottaa Teihin välittömästi yhteyttä ja keskustelelee kanssanne siitä, haluatteko edelleen jatkaa tutkimuksessa.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojaja

Osallistuessanne tähän tutkimukseen henkilötietojanne, mukaan lukien terveyttänne koskevia tietoja, tullaan käsittelemään lääketutkimukseen liittyvissä tarkoituksissa. Henkilötietojen käsittelyperusteena on yleisen edun mukainen tutkimustarkoitus. Tämä tarkoittaa, että vaikka peruuttaisitte suostumuksenne, voidaan henkilötietojanne edelleen käsitellä tämän tutkimuksen yhteydessä, mikäli se on tarpeen tutkimuksen laadun tai tutkittavan tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi (mukaan lukien monitorointiin, auditointiin sekä arkistointiin liittyvät toimet). Saatte halutessanne tutkimushenkilökunnalta nähtäväksenne tietosuojaselosteen, jossa on tarkempaa tietoa henkilötietojenne käsittelystä sekä oikeuksistanne niiden käsittelyyn liittyen.

[Viitteet: EU:n yleisen tietosuojasetuksen 679/2016 artiklan 6, kohta 1(e) sekä artiklan 9, kohdat 2(i) ja 2(j) sekä Suomen lain Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) pykälä 6a].

Tutkimuksessa henkilöllisyyttenne on ainoastaan tutkimushenkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia Teistä kerättäviä tietoja ja Teiltä otettavia näytteitä käsitellään koodattuina, eikä tietojanne voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimusrekisteriin talletetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Nimenne, henkilötunnuksenne ja yhteystietonne säilytetään erillään muusta tutkimusaineistosta eikä niitä anneta tutkimuksen toimeksiantajalle. Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa Teihin viitataan vain tunnistekoodilla, joka ei paljasta henkilöllisyyttänne. Rekisteriä säilytetään tutkimuskeskuksessa niin pitkään kuin tutkimusvalmisteisiin ja lääkkeiden myyntilupiin liittyvät säännökset edellyttävät.

Terveydentilaanne koskevia tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan kerätä muista terveydenhuollon toimintayksiköistä. Tutkijalääkäri voi tällöin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksenne avulla. Suomessa lääkevalvontaviranomaisella (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) on oikeus varmistaa, että tutkimustiedot on hankittu ja tutkimus toteutettu asianmukaisella tavalla. Myös ulkomaisilla lääkevalvontaviranomaisilla ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajilla on oikeus tehdä tarkastuksia. Silloin tietoja käsitellään tutkijalääkärin valvonnassa ja vastuulla. Tiedot voidaan myös luovuttaa lääkeviranomaiselle myyntiluvan hakemista ja lääkkeen turvallisuusarviointia varten. Kaikissa tapauksissa tietojanne käsitellään luottamuksellisesti.

Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne, peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten varmistamiseksi.

Koodattuja tietojanne voidaan myös luovuttaa toiselle tutkijalle tai esimerkiksi yrityskaupan myötä toiselle toimeksiantajalle. Siinäkin tapauksessa kaikkia osapuolia sitovat em. salassapitovelvollisuudet. Tietoja ei luovuteta muille tahoille kuten esimerkiksi vakuutusyhtiöille.

Tutkimustulokset julkaistaan koodattuina kansainvälisessä julkisessa tietokannassa:

<https://register.clinicaltrials.gov/>

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimusvalmiste ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat Teille maksuttomia. Tutkimuskäynneistä aiheutuvat mahdolliset ansionmenetykset ja matkakustannukset korvataan todellisten kustannusten mukaan tositteiden perusteella.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa Herantis Pharma, joka maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta. Tutkijalääkäreille ja muulle tutkimushenkilökunnalle maksetaan erillinen korvaus tutkimuksen suorittamisesta.

Tutkittavien vakuutusturva

Jos tutkimusvalmisteesta tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu Teille henkilövahinko, voitte hakea korvausta.

Tutkimusvalmisteesta aiheutuneesta vahingosta haetaan korvausta Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunnalta, jonka jäsen Herantis Pharma on. Osuuskunnan lääkevahinkovakuutus korvaa tutkimusvalmisteesta aiheutuneita odottamattomia haittoja vakuutusehdoissa tarkemmin säädellyin edellytyksin.

Muusta syystä kuin tutkimusvalmisteesta aiheutuneista vahingoista haetaan korvausta Potilasvakuutuskeskukselta, joka huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä. Potilasvakuutus korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin.

Tutkimuksen päättymisen

Tutkijalääkäri keskustelee kanssanne hoidostanne tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Tutkijalääkäri tai tutkimuksen toimeksiantaja voi joutua keskeyttämään osallistumisenne ennenaikaisesti. Jos näin tapahtuu, kanssanne keskustellaan lopettamiseen liittyvistä toimenpiteistä.

Lisätietoja

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimuksen henkilökuntaan. Heidän kanssaan voitte keskustella myös kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltänne askarruttavista asioista.

Yhteystiedot:

x sairaala
x katu x
xxxxx postitoimipaikka

Tutkijalääkäri/tutkimushoitaja _____ on tutkimuksen ajan tavoitavissa

puhelimitse _____ tai _____.

Saatte oman kappaleenne tutkimushenkilötiedotteesta ja suostumusasiakirjasta.

Säilyttäkää tämä tiedote ja suostumusasiakirja.

Liite 1: Tutkimuksen aikataulu

SUOSTUMUSASIAKIRJA

Minua on pyydetty osallistumaan Herantis Pharman Lymfactin-geeniterapiavalmisteella suoritettavaan kliiniseen lääketutkimukseen, EudraCT-numero 2017-004443-20.

Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen (tiedotteen versio 4.0, 06.03.2019) ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Tiedot ja selvitykset antoi _____, ___/___/20__ . Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen.

Ymmärrän, että osallistumiseni tähän tutkimukseen on täysin vapaaehtoista. Minulla on oikeus milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen tai peruuttaa suostumukseni tutkimukseen. Tutkimuksesta kieltäytyminen, sen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta jatkohoitooni, asemaani terveydenhuollon asiakkaana tai aiheuta muita kielteisiä seuraamuksia. Olen tietoinen siitä, että minusta keskeyttämiseen tai suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja tutkimusvalmisteen turvallisuusarviointia.

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun ja viitattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Annan luvan minua koskevien tietojen hankkimiseen muista terveydenhuollon toimintayksiköistä, mikäli se on tutkimuksen kannalta tarpeellista. Annan luvan henkilötietojeni käsittelyyn ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen sekä toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

Allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Syntymäaika tai henkilötunnus

Osoite

Suostumus vastaanotettu

Tutkijalääkärin allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle.

Kaksoissokkoutettu, lumelääkekontrolloitu, vaiheen 2 teho-, turvallisuus- ja siedettävyystutkimus imusolmuke siirtoleikkauksen yhteydessä annettavalla Lymfactin-tutkimusvalmisteella (adenovirusvälitteinen VEGF-C imusuonikasvutekijä) rintasyöpähoidon seurauksena kehittyneen lymfaturvotuksen hoitoon.

	Käynti 1A seulonta	Käynti 1B seulonta	Käynti 1C seulonta	Käynti 2	Käynti 3	Käynti 4	Käynti 5	Käynti 6	Käynti 7	Käynti 8	Käynti 9	Käynti 10	Käynti 11A	Käynti 11B	Käynti 12A	Käynti 12B	Seuranta- käynnit
	90 - 30 pvää ennen leikkausta	45 pvän sisällä ennen leikkausta	14 pvää käynnistä 1B	1 pvä ennen leikkausta tai leik- kaus pvä	1 pvä leikkauk- sen jälkeen	Kotiutu- minen 7 ± 2 pvää leikkauk- sesta	30 ± 5 pvää leikkauk- sesta	60 ± 5 pvää leikkauk- sesta	90 ± 10 pvää leikkauk- sesta	120 ± 10 pvää leikkauk- sesta	150 ± 10 pvää leikkauk- sesta	180 ± 14 pvää leikkauk- sesta	360 ± 14 pvää leikkauk- sesta	14 päivää käynnistä 11A	720 ± 14 päivää leikkauk- sesta	14 päivää käyn- nistä 12A	3 ja 5 vuotta leikkauk- sesta
Tiedote ja suostumuksen allekirjoittaminen	x																
Sairaushistoria (rintasyöpä ja lymfaturvotus)	x																x
Perustiedot	x																
Lääkärintarkastus	x			x		x	x		x			x	x		x		
Pituus	x																
Paino	x			x		x	x		x			x	x		x		
Verikokeet, virtsatesti ja haavaeritteet	x			x	x	x	x		x			x	x		x		x
Raskaustesti	x			x		x	x	x	x	x	x	x					
Verenpaine ja ruumiinlämpö	x			x	x	x	x		x			x	x				
EKG	x			x		x	x						x				
Lymfaturvotukseen liittyvät mittaukset	x	x							x			x	x	x	x		
Lymfoskintigrafia		x												x	x		
Elämänlaatukselyt		x							x			x	x		x		
Rinnan ja vatsan alueen tietokone- tomografia		x ¹												x ¹	x ¹		x
Lymfa-MRI (valinnainen)²			x										x			x	
Imusolmuke siirto ja tutkimusvalmis- teen annostelu				x													

¹ Rinnan ja vatsan alueen tietokonetomografia tehdään päivää ennen tai jälkeen lymfoskintigrafiamittauksesta.

² Lymfa-MRI on valinnainen menetelmä, jonka käytöstä keskuksen päätutkija päättää. Jos lymfa-MRI tehdään käynnillä 1C, tulee se tehdä myös käynneillä 11A ja 12B.

Lisäksi Teitä pyydetään kirjaamaan käytössänne olevat muut lääkkeet ja mahdolliset ilmenneet haittatapahtumat koko tutkimuksen ajalta Teille annettavaan päiväkirjaan. Päiväkirjan merkinnät käydään läpi tutkimuskäynneillä.