FREGAT

Constitution d'une base de données clinico-biologique nationale française
des cancers oeso-gastriques

Conseil Scientifique

06 juin 2025

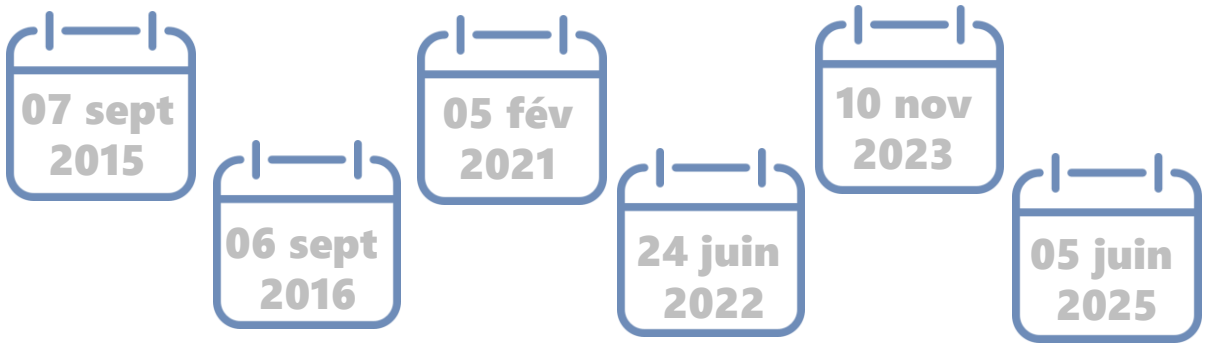
CHU LILLE

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

C2RC
Centre de Référence Régional en Cancérologie

Gouvernance – Conseil scientifique (CS)

Conseil Scientifique	
	Coordonnateur scientifique : Guillaume PIESSEN
	Co-coordonnateurs Scientifique
	Investigateurs Principaux des centres investigateurs
	Porteurs de projet



Rôle

- Cohérence et qualité scientifique de la cohorte à travers l'animation scientifique
- Proposition sur la stratégie scientifique auprès du CS restreint
- Etat des lieux des PRS validés par le CS restreint et formuler des observations
- Retour d'expérience des Centres investigateurs et des porteurs de projet

Fréquence des réunions

Annuelle

Ordre du jour

- Point d'avancement sur la Base Clinico-Biologique (BCB) FREGAT
- Point d'Attention, nouveautés et perspectives
  - Marqueur CLDN18.2
  - Suivi des biopsies tumorales
  - Appariement au SNDS : état des lieux et perspectives
- Modalités de dépôt des projets de recherche scientifique (PRS)
  - Nouvelle étape de validation Anapath / CRB pour les projets utilisant des échantillons biologiques
- Suivi des PRS et valorisation scientifique
- Présentations de PRS par les porteurs de projet : INEKOG – STARGATE 1 – MICADOE – PREGASIGN - CRESCENDO

Etat d'avancement de la BCB FREGAT

La BCB FREGAT

- L'équipe FREGAT

Investigateur coordonnateur
Pr Guillaume PIESSEN

Investigateur co-coordonnateur
Dr Florence RENAUD

Investigateur co-coordonnateur
Pr Antoine ADENIS

Cheffe de projet
Coline CHAUSSIER

Coordonnateur promotion
Cohorte et Etudes sur données
Laurent SCHWARB

ARC promotion
Amine ROUBAI

ARC volant
Analine CARVALHO

Data Manager
Florence DUFLOT

Administratif - réglementaire

Dernières modifications approuvées par le CPP

MS14 – protocole et NICE V13.0 du 30/11/2023

- Ajout du centre 42 CHU de Poitiers

MS15 – Protocole et NICE V14.0 du 23/01/2024

- Ajout du centre 43 CHU Metz + Changement d'IP dans les centres : 33a- CHU Rennes ; 21b CLCC Nancy, 01B CLCC Lille

MS16 – Changement d'IP dans le centre 34- Hôpital Cochin, Paris

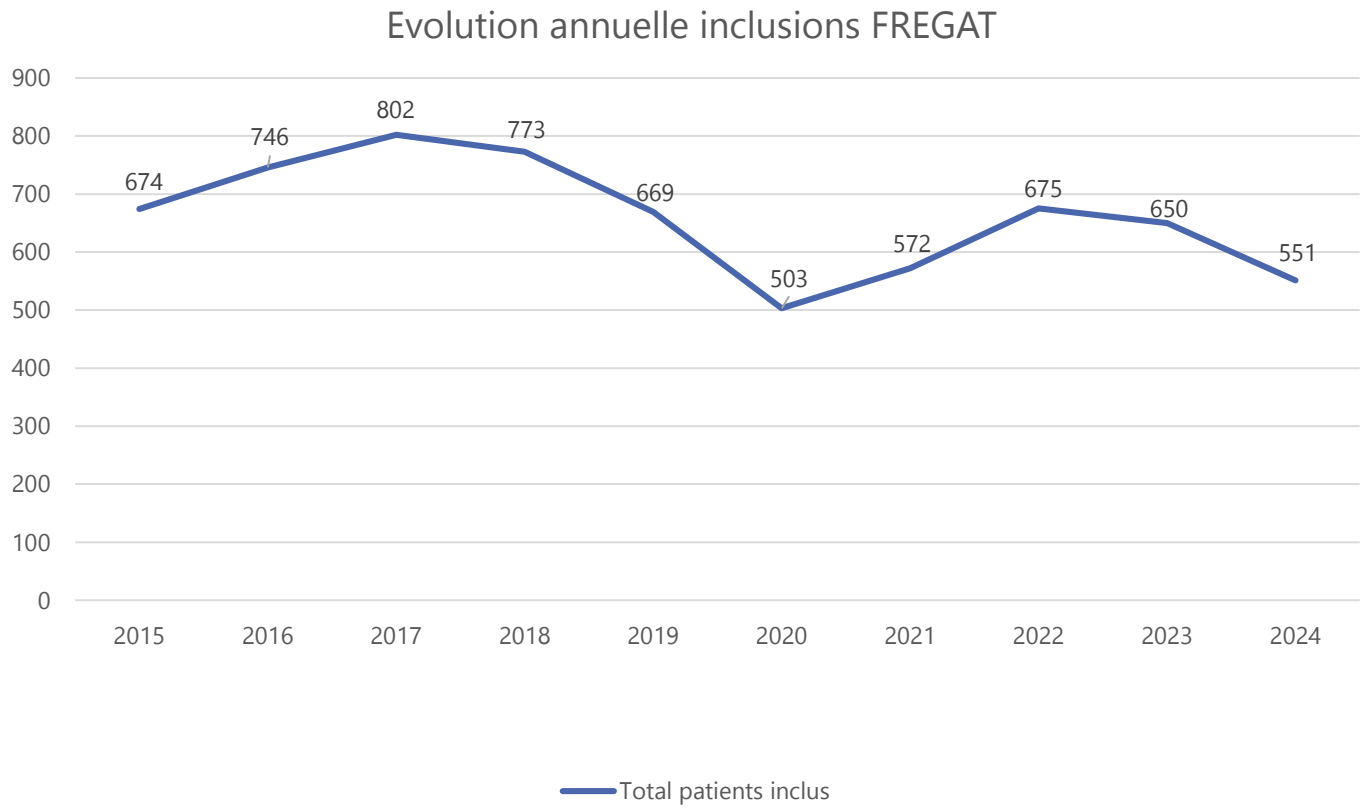
MS17 – Changement d'IP pour le centre 23a - Dijon

MS18 – Protocole et NICE V15.0 du 25/02/2025

- Plus besoin de faire parapher la note d'information : Information patient tracée dans dossier médical
- Ajout du centre 44 - Léon Bérard + changement d'investigateur principal pour les centres 3B – AP-HM Nord et 25- CHU Limoges

Inclusions par année

6849 patients inclus au 23 mai 2025 dont 189 inclus à tort

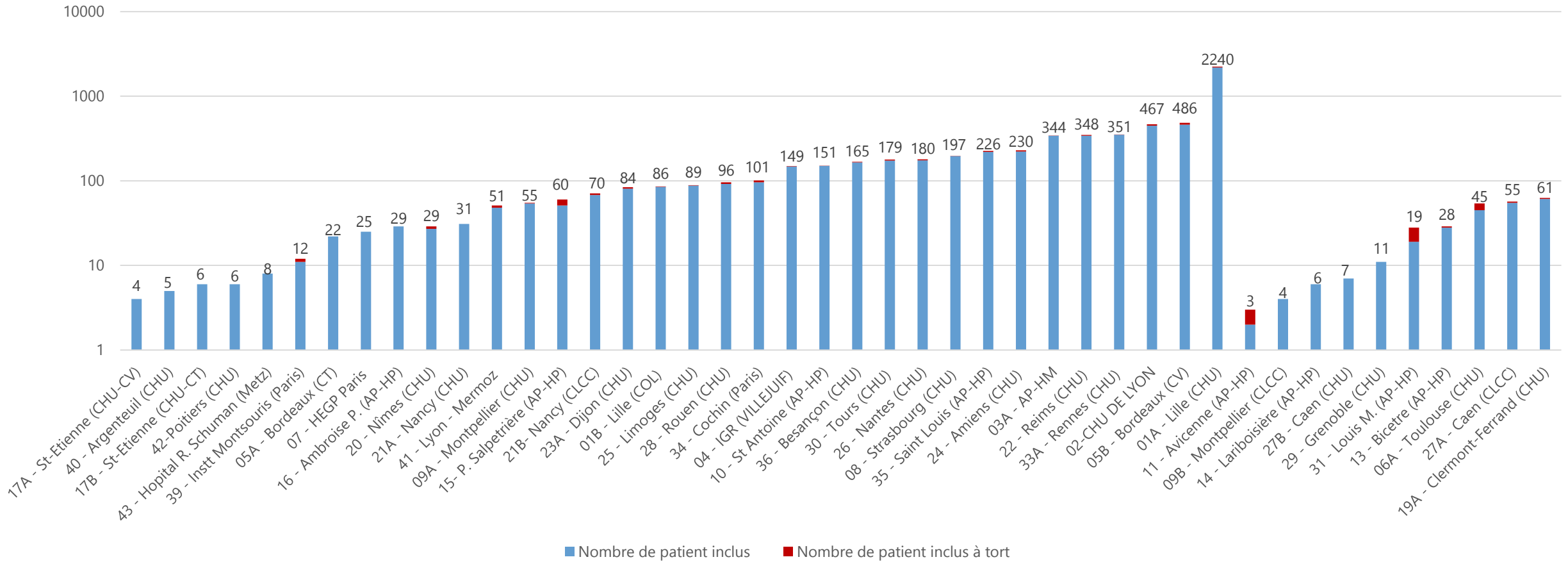


Objectif : 8 500 patients

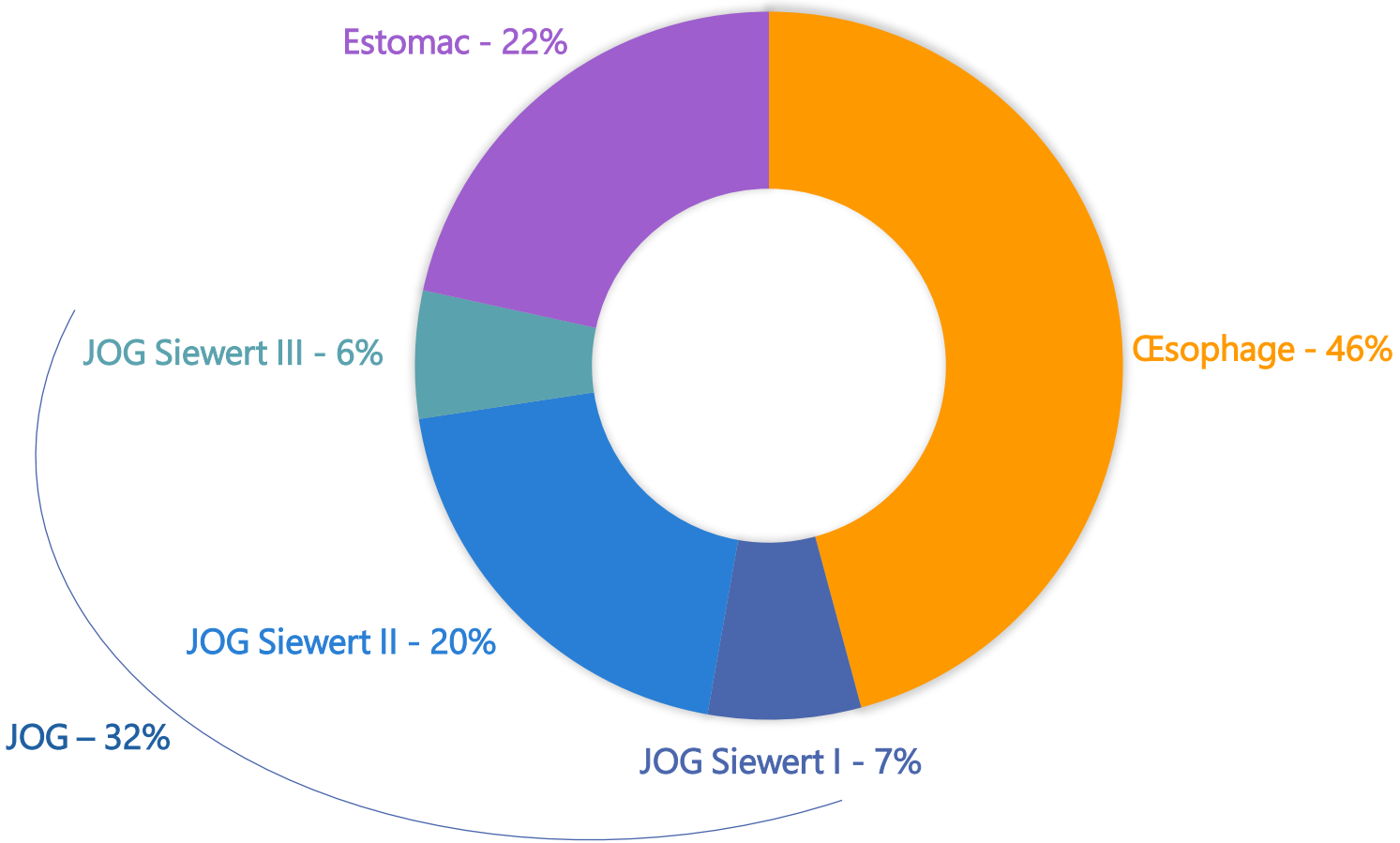
Chiffres 2025 à date du 23 mai 2025
- 263 inclus dont 1 inclus à tort

Fin des inclusions juin 2029

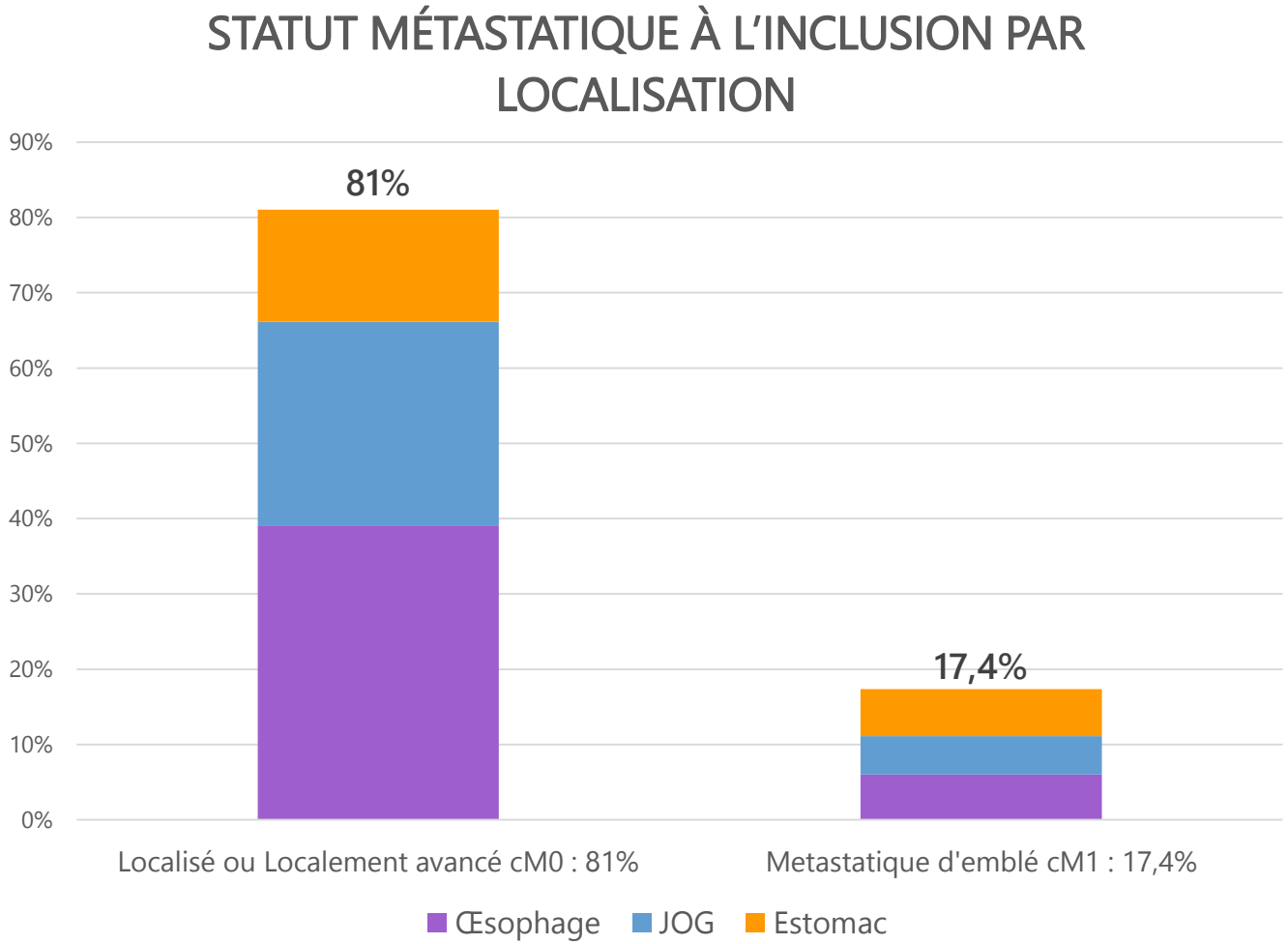
Inclusions par centre



Localisation tumorale

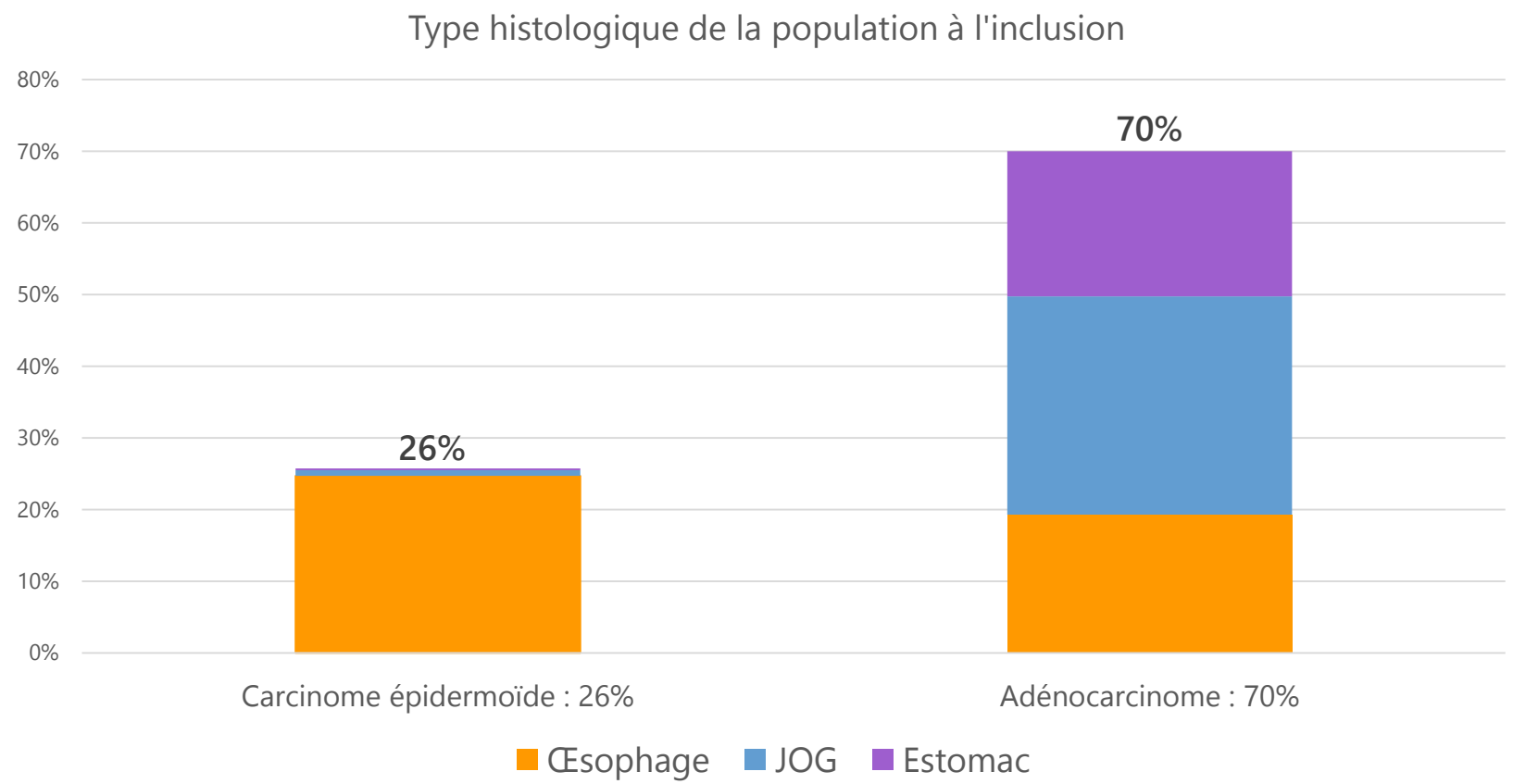


Etat métastatique de la population à l'inclusion

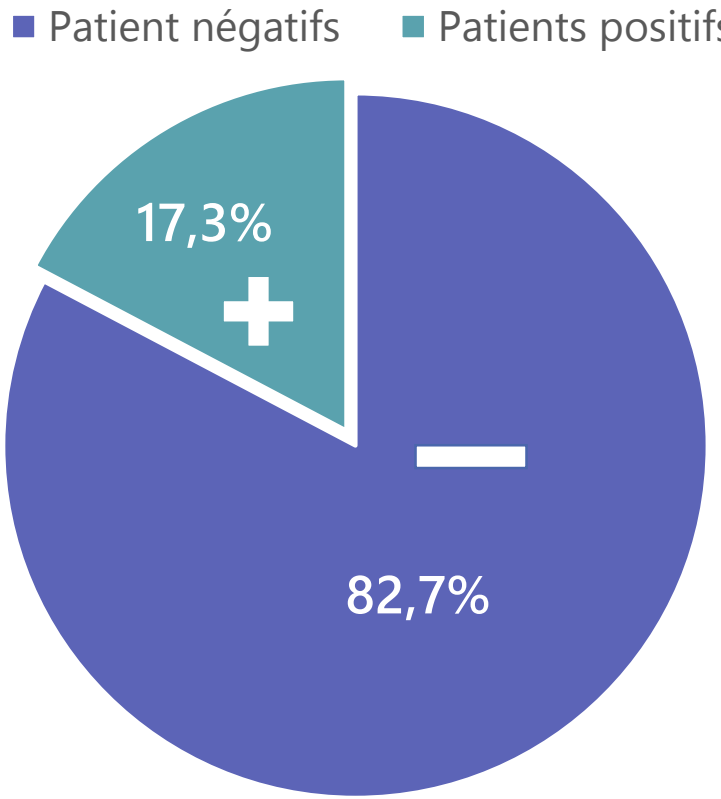


92 patients (1%) ont un statut métastatique à l'inclusion inconnu dans le eCRF

Typologie histologique de la population à l'inclusion



Statut HER2 de la population : 56% des patients testés



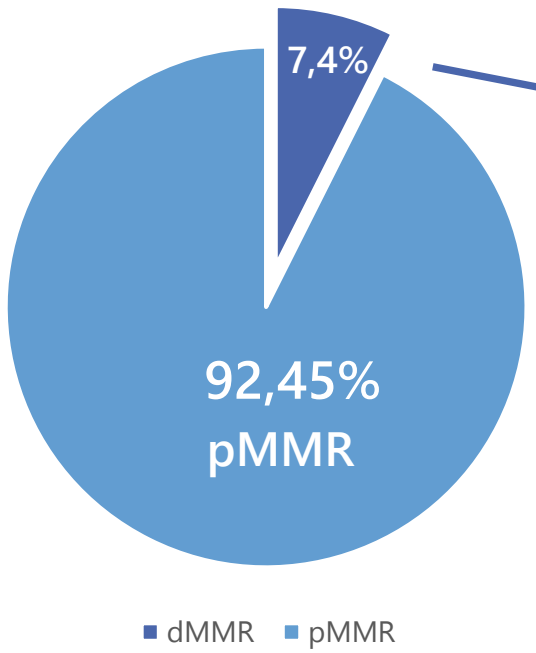
Patient négatif : marquage 0, 1+, 2+ sans amplification
Patient positifs : marquage 3+, 2+ avec amplification

Résultat	Œsophage	JOG	Estomac
Négatif	75,8%	81,5%	90,7%
Positif	24,2%	18,5%	9,3%

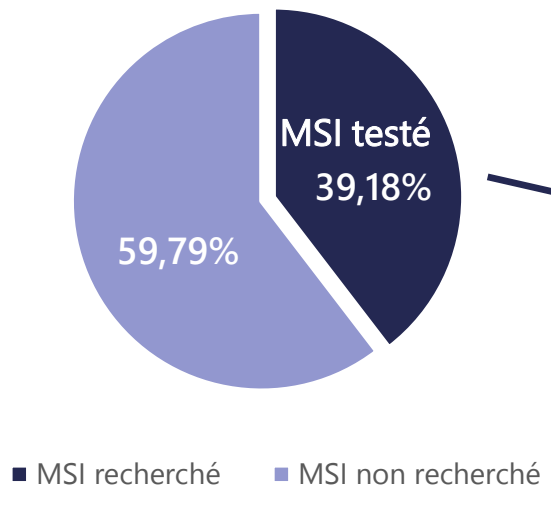
Statuts MMR et MSI

Statut MMR et/ou MSI réalisé sur 54% de la population FREGAT inclue depuis le 1er avril 2020 (remboursement du test)

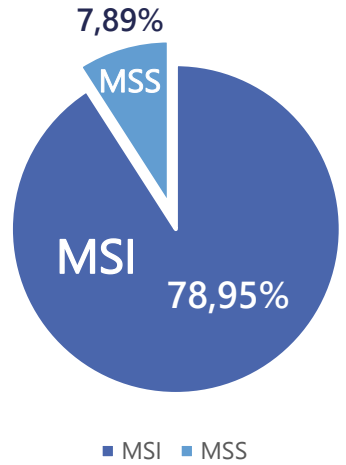
Résultat des test MMR sur la population



Recherche du statut MSI sur les patients dMMR



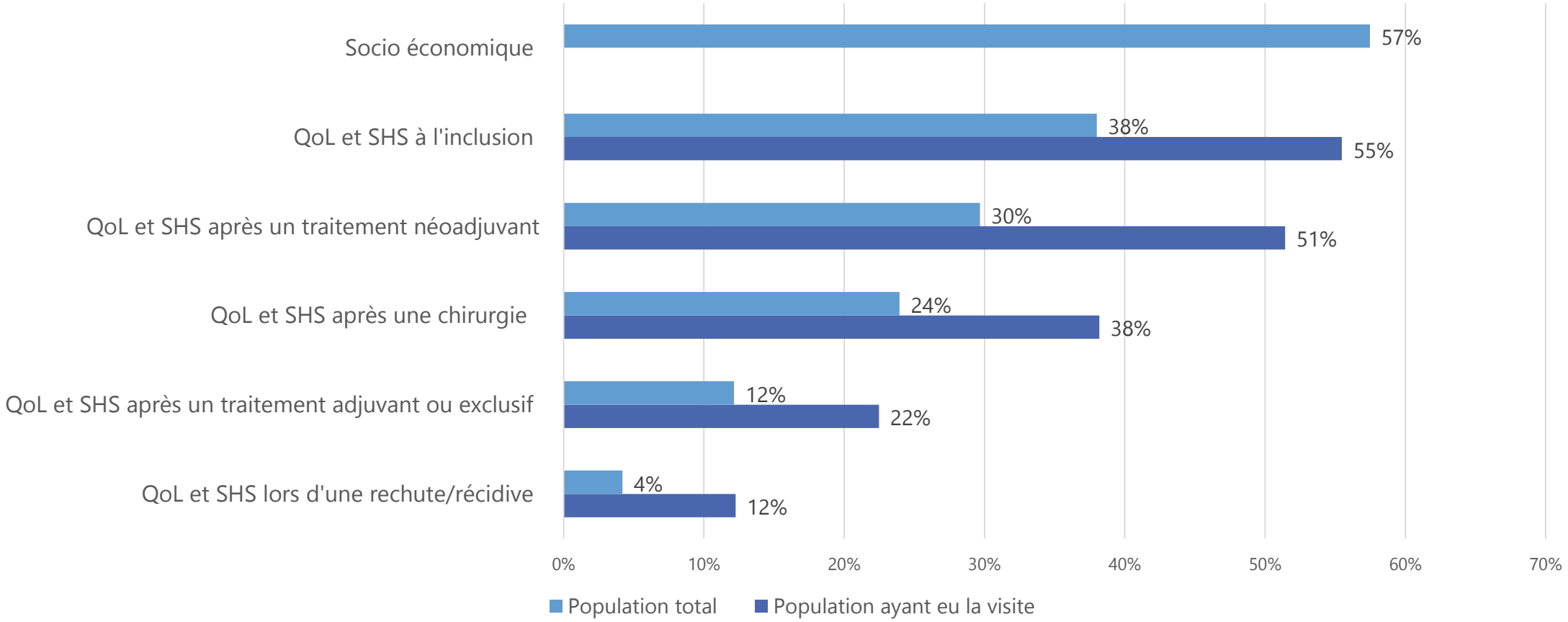
Resultats de la recherche MSI sur les patients dMMR testés



Types de traitement réalisés sur la population

Schéma final réalisé	Localisé - localement avancé	Métastatique d'emblé
Endoscopique à visée curative (+/- traitement adjuvant)	1,1%	0,1%
Chirurgie première (+/- traitement adjuvant)	12,1%	4,3%
Chimiothérapie exclusive	6,4%	48,8%
Chimiothérapie néoadjuvante puis chirurgie (+/- traitement adjuvant)	37,1%	13,9%
Radio(chimio)thérapie exclusive	17,5%	12,4%
Radio(chimio)thérapie néoadjuvante puis chirurgie (+/- traitement adjuvant)	18,6%	1,6%
Soins de support	1,0%	5,0%
Autre	6,3%	14,1%

Questionnaires : Socio-économique – SHS – Qualité de vie



Prélèvements tumoraux et sanguins réalisés sur la population

Nombre de patient ayant été prélevé

Type d'échantillon biologique	T1 – Inclusion	T2 – Post traitement néoadjuvant	T3 – Chirurgie	T4 – Post traitement adjuvant/ exclusif	T5 – Rechute/ récidive
Sang	2352	1738	1558	644	179
Tissu tumoral FFPE	3468	617	2209	239	377
Tissu tumoral congelé	1133	352	1181	90	42

Point d’attention
Nouveautés

Nouveau biomarqueur

- CLDN 18.2
  - Ajout du marqueur au eCRF
  - Des échantillons d'environ 200 patients devraient être marqués rétrospectivement d'ici fin 2025

Evolutions – échantillons tissus

- Passage de la conservation d'EBH congelées vers paraffine
  - Forte demande d'échantillons FFPE
  - Réserve d'échantillons congelés de 10 ans

- Passage à une recommandation de 16 biopsies
  - Conservées optimalement dans deux blocs FFPE

Lames Numérisées

- Arrivée au CHU de Lille en décembre 2024
  - Pour l'instant à Lille : impossibilité technique de mettre en place la récupération des lames numérisées dans le cadre du soin.

- Idée de mettre en place une collection de lames numérisées avec les autres centres possédant déjà la technologie ?

L’appariement au SNDS

Système National des Données de Santé

Objectif : Septembre 2025

- Complémentarité des données
  - Historique médical avant inclusion
  - Vision globale du parcours de soins
- Accès à des données longitudinales exhaustives
  - Suivre les patients après leur sortie de FREGAT (SG, rechute, TTT)
- Suivi des toxicités et EIG à long terme
- Meilleure puissance statistique pour la vie réelle
- Identification des disparités de PEC
- Evaluation Médico-économique

Projets de recherche scientifique
Valorisation de la BCB FREGAT

PRS financement AAP en cours (n=4)

Appel à projet	Nom	Titre du projet	Porteur	Somme
TRANSCAN-3 2021	PREDICO	PREDICO : Définition des déterminants immunitaires prédictifs de la réponse à la radio/chimiothérapie néoadjuvante dans les adénocarcinomes de l'œsophage _ 36 mois	Paolo DELLABONA_ San Raffaele Scientific Institute	202 150€
Recherche Clinique 2022_ La Ligue contre le cancer	CENTRAVIE	CENTRAVIE : Territoires, centralisation et qualité de vie des patients atteints de cancer_36 mois	Yohan Fayet_Centre Léon Bérard	16 000€
PRT-K 2023 IMPROVE_:	IMPROVE	Déchiffrer l'hétérogénéité métabolique dans les cancers de l'oesophage pour augmenter l'efficacité des immunothérapies et combattre la résistance (48 mois)	Anna Rita CANTELMO_ Institut Pasteur Lille	57 585 €
COP INCa (5 ans)		//	Guillaume Piessen	416 000€

PRS académiques en cours (n= 18)

Titre	Titre long	Nb de cas	Etat d'avancement
GWAS EAC-GAC	Identification of genetic risk-variants for esophageal and gastric adenocarcinoma	435	Extraction d'ADN en cours
OMEGA	La présence d'adénopathies métastatiques dans l'adénocarcinome oesogastrique : une contre-indication définitive à la chirurgie ?	71	Projet en cours
MICROGAS	Caractérisation du microbiome intratumoral dans l'adénocarcinome gastrique : vers une médecine personnalisée	32	Projets en cours
miniPRESTO	Comprendre les mécanismes moléculaires associés à la résistance tumorale des adénocarcinomes gastriques	20	Intégré à un PRTK
AGREGAST	Fonctions pro-oncogéniques de la protéine Anterior Gradient 2 dans l'adénocarcinome gastrique	329	Projet en cours
MICADOE	Détermination de facteurs microbiologiques prédictifs de la réponse au traitement néoadjuvant dans l'adénocarcinome (ADK) de l'œsophage et de la jonction œsogastrique (JOG) non métastatique	102	Projet en cours
PREGASIGN	Signatures de biomarqueurs circulants pour la détection des lésions de prénéoplasie et de cancer gastrique	120	Contractualisation en cours
STARGATE	Assessment of the value of postoperative chemotherapy in gastric adenocarcinoma operated on with a significant pathological response: a French retrospective real-life comparative study from the FREGAT group	2370	Projet en cours
CRESCENDO	Caractérisation de la Réponse Évaluée par Signatures transcriptomiques pour les Chimiothérapies et Immunothérapies dans l'Adénocarcinome œso-gastrique.	50	Contractualisation en cours

PRS académiques en cours (n= 18)

Titre	Titre long	Nb de cas	Etat d'avancement
FREGANET/ FREGATIA	Apport de l'intelligence artificielle pour prédire le sous-type moléculaire et le devenir oncologique de patients atteints d'adénocarcinome de l'estomac	514	Analyses terminées, finalisation methodologie pour publication
SAGA	SarcopenIa in Gastric cancer iMpact Assessment	A déterminer	Contractualisation en cours
AOER-MSI	Adénocarcinomes OEsogastriques Résécables dMMR/MSI : étude des pratiques et efficacité des traitements (AOER-MSI)	121	Projet en cours
AGEO EBV+	To evaluate clinical, biological and histological features of EBV + GC and its response to systemic treatment in a European multicentre real world cohort.	17	Projet en cours
TEXTBOOK	Résultats postopératoires et oncologiques de l'approche mini-invasive dans le cancer gastrique en France : étude comparative rétrospective à partir de la base de données FREGAT	602	Analyses en cours
ChiRaSCOP	Chimiopériopératoire vs. Radiochimiothérapie Néoadjuvante : Impact sur la Survie et les Complications Postopératoires dans l'Adénocarcinome Œsophagien et de la jonction Œsogastrique	1667	Projet en cours
P20-A	Prediction of Outcome for Oesophageal Adenocarcinoma Treated with Adjuvant Nivolumab	60	Projet en cours d'évaluation
MSI-CARE	Détection de l'Instabilité Microsatellitaire dans les Cancer Humains Défectifs en Réparation des Erreurs de Réplication de l'ADN par Séquençage de Nouvelle Génération	72	Contractualisation en cours
ESOPHABOLISM	Exploring cancer metabolism to discover biomarkers and identify mechanisms of drug resistance in esophageal cancer. (ASPECT 2)	22	Projet en cours de montage

PRS Sciences humaines et sociales (n =3)

Titre court	Titre long	Nb de cas	Etat d'avancement
ANDEMOCHIR	Association entre les symptômes dépressifs et anxieux et la morbidité postopératoire après chirurgie pour cancer œsogastrique	456	Analyse de la CRP pour finalisation de la publication
INEKOG	Rôle des inégalités socioéconomiques et environnementales sur les cancers œsogastriques	3681	Projet en cours
CENTRAVIE	Effets de la centralisation des soins de cancer sur la qualité de vie des patients. Analyse et perspectives à partir de la cohorte FREGAT (cancers œsogastriques).	3769	Projet en cours

Articles FREGAT 2024 – 2025

Auteurs principaux	Titre Article	Revue	FI 5 ans 2023
Levenson G, Coutrot M, et al.	Root cause analysis of mortality after esophagectomy for cancer: a multicenter cohort study from the FREGAT database	Surgery - 2024	3.3
Casabianca P, Massetti M, et al	A Cost-Effectiveness Analysis of Adjuvant Nivolumab for Patients with Resected Esophageal Cancer or Gastroesophageal Junction Cancer in France	Pharamacoecon Open - 2024	2.0
Teixeira-Farinha H, Béhal H, et al	Impact of primary endoscopic resection on oncological outcomes after esophagectomy for cancer: a retrospective propensity score-based cohort study	Surgical Endoscopy - 2024	3.1
Fournier V, Fontesse S et al	Postoperative complications and symptoms of anxiety and depression in patients with gastric and esophageal cancer: a retrospective cohort study	Psychology, Health & Medicine - 2025	2.8
Bouché O. Samalin E, et al	Epidemiology, treatment patterns, prognosis, and healthcare resource utilization of patients with gastric and gastroesophageal junction adenocarcinoma in france: linkage of the fregat and snds databases (PRS BECOME)	Journal of Clinical Epidemiology – En cours de publication	10.7
Ledoux L, Zirem Y, et al.	Artificial intelligence model for esogastric cancer diagnosis and prognosis based on bacterioscore	En cours de publication	
Pires P, Bouché O, et al	Immediate and long-term effects of the COVID-19 pandemic on disease stage at diagnosis, treatment and prognosis for patients with oesogastric cancer in the French national database FREGAT (PRS CAGOCOVID)	En cous de publication	
Veziant J, Caillau E, et al	Real-world management and outcomes of patients with non-metastatic esophageal squamous cell carcinoma in the FREGAT database.	Poster présenté à l'ISDE, Article en cours de rédaction	
Ahmed H, Arya S et al	Identification of plasma markers associated with oesophageal cancer treatment outcomes utilising metabolomics and proteomics	En cours de publication	

Articles associés FREGAT Network 2024 – 2025

Auteurs principaux	Titre Article	Revue	FI 5 ans 2023
Nico R, Veziant J, et al.	Optimal lymph node dissection for gastric cancer: a narrative review	World Journal of surgical Oncology - 2024	2.8
Thibaut F, Veziant J, et Al	Prognostic impact of positive microscopic margins (R1 resection) in patients with GIST (gastrointestinal stromal tumours): Results of a multicenter European study	European Journal of Surgical Oncology - 2024	3.6
Robb WB, Veziant J et al	What are the outcomes for long-term survivors after esophagectomy ? - Evidence from a randomized controlled trial (FFCD9901)	European Journal of Surgical Oncology - 2025	3.6

Partenariats industriels

Projets à financement industriel en cours (n=3)

Industriel	Nom PRS	Titre du projet
AMGEN	BELUGA	Etude de cohorte rétrospective pour évaluer la prévalence de la surexpression de FGFR2b, le chevauchement des biomarqueurs, les caractéristiques des patients et les résultats des traitements selon le statut FGFR2b chez les patients atteints d'un cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne localement avancé non résécable ou métastatique dans la base de données FREGAT en France (étude Beluga).
ROCHE	CORTO	Cancer Outcome Research for Treatment of Oesophagus (CORTO)
ASTRAZENECA	ARAVIS	Parcours du patient en vie réelle pour la prise en charge du cancer gastrique ou du cancer de la jonction gastro-œsophagienne résécable. Etude observationnelle rétrospective basée sur des données secondaires issues de la base de données FREGAT

Appel à candidature Conseil Scientifique restreint

Gouvernance – Conseil scientifique restreint (CSR)

Conseil Scientifique restreint	Pr Guillaume PIESSEN Chirurgien CHU Lille
	Dr Florence RENAUD Anatomopathologiste AP-HP
	Pr Antoine ADENIS Oncologue Médical ICM
	Dr Julie VEZIANT Chirurgien CHU Lille
	Pr Olivier GLEHEN Chirurgien Lyon
	Pr Xavier Benoit D'JOURNO Chirurgien Marseille
	Pr Nicolas CARRERE Chirurgien Toulouse
	Pr Diane GOERE Chirurgien Paris - St Louis
	Dr Thibault VORON Chirurgien Paris – St Antoine
	Pr Caroline GRONNIER Chirurgien Bordeaux
	Pr Rosine GUIMBAUD Oncologue Toulouse
	Pr Véronique VENDRELY Radiothérapeute Bordeaux
	Pr Olivier BOUCHE Oncologue Reims
	Pr Thomas APARICIO Oncologue Paris
	Pr Emmanuelle LETEURTRE Anatomopathologiste Lille
	Pr Frédéric BIBEAU Anatomopathologiste Montpellier
	Mme Coline CHAUSSIER Cheffe de projet FREGAT
	M. Amine ROUBAI Attaché de recherche clinique promoteur
	M Léonardo BONILLA Juriste

Rôle

- Membres désignés pour une durée de 3 ans
- Evaluation de la pertinence et la qualité scientifique des PRS sur des critères objectifs définis par la Charte.
- Suivi de la réalisation et la bonne exécution de la cohorte.
- Orchestration et l'animation scientifique
- Proposition d'orientations scientifiques et stratégiques
- Validation des communications et publications issues du Projet et des PRS

Fréquence des réunions

Sur sollicitation

Discussion
Présentation des projets

Merci pour votre participation