

XX Congresso della Società GITMO

RIUNIONE NAZIONALE GITMO

ROMA, ERGIFE PALACE HOTEL, 7-8 MAGGIO 2026

Relazione Trial Office

Eliana Degrandi
Mattia Algeri
Stella Santarone

Luca Castagna, MD
AOR Villa Sofia Cervello

Disclosures of Luca Castagna

Company name	Research support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers bureau	Advisory board
MEDAC						x
VERTEX						x
ALEXION						x
JAZZ						x
MILTENYI						x

TRIAL OFFICE

- STUDI INTERVENTISTICI
- STUDI OSSERVAZIONALI
- STUDI RETROSPETTIVI
- SURVEY
- CONTRIBUTO PROMOZIONE
- ATTIVITA' IN SVILUPPO

 **STUDI INTERVENTISTICI****PENTALLO**

PENTAGLOBIN AS EARLY ADJUVANT TREATMENT FOR FEBRILE NEUTROPENIA IN ACUTE LEUKEMIA OR ALLOGENEIC HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANT PATIENTS COLONIZED BY CARBAPENEM-RESISTANT ENTEROBACTERIACEAE OR PSEUDOMONAS AERUGINOSA

Proponente: Prof. Ciceri

Centri partecipanti: n. 20
Pazienti arruolati: n. 120 (Target raggiunto)
Status: chiusura studio in corso

VEN-DEC

Phase II study on Venetoclax (VEN) plus Decitabine (DEC) (VEN-DEC) for elderly (≥ 60 <75years) patients with newly diagnosed Acute Myeloid Leukemia (AML) eligible for allogeneic Stem Cell Transplantation (allo-SCT)

Proponente: Prof. Russo

Centri partecipanti: n. 25
Pazienti arruolati: n. 100 (Target raggiunto)
Chiusura studio: 31 gennaio 2026

MARIBA-GITMO

A phase 2, multicenter study to assess the efficacy and safety of maribavir treatment in hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients with cytomegalovirus (CMV) infection and disease with a medical condition that contraindicate the administration of ganciclovir, valganciclovir or foscarnet and in those who discontinued first line preemptive therapy with ganciclovir, valganciclovir or foscarnet due to toxicity or intolerance

Proponente: Dr. Girmenia

In corso le procedure di apertura Centri
Centri partecipanti: n. 20

STUDI OSSERVAZIONALI PROSPETTICI

TTF10-HAPLO STUDY

PROSPECTIVE PHASE II STUDY ON THIOTEPA, TREOSULFAN AND FLUDARABINE (TTF10) BEFORE HAPLOIDENTICAL SCT IN PATIENT WITH AML IN COMPLETE REMISSION OR MDS NOT ELIGIBLE FOR MYELOABLATIVE CONDITIONING REGIMENS

Proponente: Dr. Malagola

Centri partecipanti: n. 20

Pazienti arruolati: n. 51 (Target 78)

Status: arruolamento in corso

WORK IN

IMPATTO DEL TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE SULLE CAPACITÀ LAVORATIVE DI PAZIENTI ADULTI NELLA FASE POST TRATTAMENTO: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE CROSS-SECTIONAL MULTICENTRICO GITMO

Proponente: Dr. Cioce

Centri partecipanti: n. 29

Pazienti arruolati: n. 112 (Target 291)

Status: in corso analisi dati

Chiusura studio: prevista a giugno 2026

GITMO DaraMobilisation

A RETROSPECTIVE MULTICENTER STUDY EVALUATING THE IMPACT OF DARATUMUMAB-BASED INDUCTION THERAPY (DARA-VTD) ON PERIPHERAL BLOOD STEM CELL MOBILIZATION IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA PATIENTS ELIGIBLE TO AUTOLOGOUS STEM CELL TRANSPLANTATION

Proponente: Prof. Lanza

In attesa documentazione completa Centri

Centri partecipanti: n. 20



**Survey Linee Guida
Smaltimento CSE e CSE/linfociti
allogenici**

**GITMO GVHD24
SURVEY_Epidemiology,
diagnosis and management of
graft-versus-host disease
(GvHD) in Italy**

**Survey_Condizionamento
AUTO in pazienti con linfoma**

Proponente: Dr.ssa Del Fante
Destinatari: PT ALLO pediatrici e
adulti
Inizio: 14 gennaio 2025
Totale Risposte: 70
Deadline: 2 aprile 2025

Proponente: Dr. Polverelli
Destinatari: PT ALLO pediatrici e
adulti
Inizio: 5 febbraio 2025
Centri partecipanti: 57
Stato: chiuso

Proponente: GITMO
Destinatari: PT ALLO pediatrici e
adulti
Inizio: 17 aprile 2025
Totale Risposte: 37
Deadline: 30 aprile 2025

Survey fattibilità studio retrospettivo su efficacia e sicurezza del trapianto allogenico nei linfomi B trattati con anticorpi B specifici

Proponente: GITMO

Destinatari: PT ALLO pediatrici e adulti

Inizio: 6 maggio 2025

Centri partecipanti: 39

Deadline ricezione schede: 23/8/25

Survey West Nile Virus

Proponente: GITMO

Destinatari PT ALLO pediatrici e adulti

Inizio: 20 agosto 2025

Totale Risposte: 48

Deadline: 27 agosto 2025

Survey GITMO sul mantenimento post trapianto allogenico nelle Leucemie Acute Mieloidi

Proponente: Dr. Malagola

Destinatari: PT ALLO pediatrici e adulti

Inizio: 7 aprile 2026

Totale Risposte: 44

(agg.27/04/2026)

Deadline: 30 aprile 2026

STATUS: in corso

Survey utilizzo dei TPO-mimetici Off-target

Proponente: Dr. Martino

Destinatari: PT ALLO/AUTO pediatrici e adulti

Inizio: 9 dicembre 2025

Totale Risposte: 66

Deadline: 20 marzo 2026

STATUS: in corso analisi risposte

CONTRIBUTO PROMOZIONE**Survey INO-bridge****Proponente: Prof. Lanza**

Destinatari: PT AUTO adulti

Inizio: 22 aprile 2025

Deadline: 30 aprile 2025

Adherence_Allo_Survey**Aderenza alla terapia orale dopo trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche:
Una survey multicentrica italiana****Proponente: Dr.ssa Visintini**

Destinatari: PT ALLO pediatrici e adulti

Inizio: 9 marzo 2026

Deadline: 31 marzo 2026

**GITMO – NurSe_Outcome
Nursing Sensitive Outcomes in
Hematopoietic Stem Cell
Transplantation and CAR-T Therapy: A
Study by the GITMO Nursing Group****Proponente: Dr. Cioce / Dr.ssa
Visintini**

Destinatari: PT ALLO pediatrici e adulti

Inizio: 21 maggio 2025

Deadline: 30 maggio 2025

**Survey nazionale rivolta ai
centri GIDMcr e GITMO
sull'utilizzo del portale ISS per
le terapie geniche e cellulari****Proponente: GITMO-GIDM**

Destinatari: PT ALLO pediatrici e adulti

Inizio: 21 maggio 2025

Deadline: 30 maggio 2025

ATTIVITA' IN SVILUPPO

**CREAZIONE DI UN CALCOLATORE
PREDITTIVO DEL MIGLIOR
DONATORE DI CSE USANDO
ALGORITMI APPLICATI AL
DATABASE REALE****Proponente: Dr. Crocchiolo**

Obiettivo: progettazione di un tool/calcolatore in grado di guidare nella scelta del migliore donatore. Il calcolatore permette di stimare la probabilità di sopravvivenza a 2 anni per ogni paziente per cui è in corso la selezione del donatore.

**Inotuzumab Ozogamicin as Bridging
Therapy Prior to CD19 CAR-T in B-
ALL****Proponente: Dr.ssa Battipaglia**

Disegno dello studio: studio retrospettivo
Obiettivo primario: OS after CAR-T infusion
Obiettivi secondari: PFS, relapse incidence, NRM, toxicities
Popolazione in studio: CAR-T per LAL-B in pz che abbiano ricevuto inotuzumab come bridge therapy

SURVEY GITMO-FIL**Proponente: FIL e GITMO**

Disegno dello studio: survey

Obiettivo: consentire una mappatura strutturata e comparativa dell'assetto organizzativo e dei percorsi assistenziali, finalizzata all'identificazione di aree di variabilità, criticità operative e possibili ambiti di armonizzazione tra centri CAR-T.
Popolazione in studio: pazienti nel setting del R/R DLBCL

A Digital Twin for personalized medicine in MDS
MDS Co-Pilot

Proponente: Dr. Della Porta

Disegno dello studio: studio retrospettivo

Obiettivi: definizione timing ottimale trapianto e definizione rischio relapse e TRM.

Popolazione in studio: pazienti con diagnosi di MDS

In vivo T-cell depletion in patients receiving peripheral hematopoieic cell transplantation from HLA identical sibling

Proponente: Dr.Castagna

Disegno dello studio: studio retrospettivo

Obiettivi: dimostrare che l'inclusione di ATG nella profilassi della GVHD migliora l'esito nei pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche da un fratello HLA-dipendente. Dimostrare che l'incidenza di GVHD acuta e cronica è inferiore con ATG rispetto all'assenza di ATG. Dimostrare che la recidiva locale e la mortalità non correlata alla recidiva non sono influenzate da ATG.

Popolazione in studio: AML, ALL, MDS

Linee guida GITMO regimi di condizionamento per Leucemie acute

Attività in corso. PI Drssa Picardi

Linee guida GITMO mobilizzazione CSP autologhe

Attività in corso. PI Prof Lanza

Allogeneic transplantation vs continuing CPI treatment in RR cHL treated with CPI.

Prospective randomized phase II GITMO/FIL

PI: L Rigacci/L Castagna



TRIAL
OFFICE

- 3 ■ STUDI INTERVENTISTICI
- 2 ■ STUDI OSSERVAZIONALI
- 1 ■ STUDI RETROSPETTIVI
- 7 ■ SURVEY
- 4 ■ CONTRIBUTO PROMOZIONE
- 5 ■ ATTIVITA' IN SVILUPPO