

FIRE 8 - AIO-KRK/YMO-0519 <i>EudraCT-Nr. 2019-004223-20</i>	
Studientitel	Prospektive, randomisierte , offene, multizentrische Phase-II-Studie als Erstlinienbehandlung von metastasierendem Dickdarmkrebs
Studienart:	Interventionelle Studie
Status:	Rekrutierung offen
Studienziel:	<u>Primäres Ziel:</u> Vergleich Behandlung Trifluridin/Tipiracil PLUS Panitumumab vs. Trifluridin/Tipiracil PLUS Bevacizumab <u>Sekundäre Ziele:</u> Vergleich Wirksamkeit, Sicherheit & die von Pat. berichteten Lebensqualität d. Behandlung Trifluridin/Tipiracil PLUS Panitumumab vs. Trifluridin/Tipiracil PLUS Bevacizumab
Behandlungsschema	ARM A: Trifluridine/tipiracil oral T1-5 & T8-12 Panitumumab i.v T1 & T15 ARM B: Trifluridine/tipiracil oral T1-5 & T8-12 Bevacizumab i.v T1 & T15
Prüfteam	<u>Hauptprüfer:</u> Prof. Dr. med. Stephan Kanzler <u>Stellvertreter:</u> Elisabeth Göbel <u>Ärztliche Mitglieder:</u> Dr. med. Michael Brück, Ala Hünerkopf; Dr. med. Hans Reinel; Dr. med. Andrea Linder <u>Studienkoordination:</u> Karin Renninger, Petra Erickson <u>Chemo-Schwestern:</u> Senay Spöhrer, Carmen Schenk-Kirchner

PRESTO - AIO-STO-0122/ ass <i>EudraCT-Nr. 2022-001752-42</i>	
Studientitel	Phase- II- Studie zum Organerhalt durch Immuntherapie in Kombi mit Chemo-radiation für Adeno-Ca des Ösophagus, einschl. Adeno-Ca des gastroösophagealen Übergangs im Frühstadium (cT1 & cT2N0) mit Indikation zur Radikaloperation
Studienart:	Interventionelle Studie
Status:	Rekrutierung offen
Studienziel:	<u>Primäres Ziel:</u> Wirksamkeit d. Kombi Durvalumab & Chemobestrahlung als organerhaltende Behandlungsoption zur Vermeidung v. Sterblichkeit & chirurg. Komplikationen <u>Sekundäres Ziel:</u> Die Wirksamkeit der Durvalumab-Chemoradiation-Kombi-Therapie weiter zu charakterisieren
Behandlungsschema	3 Zyklen Durvalumab 1500mg, ab Z1 an T1, T29 & T57. 2 Zyklen FLOT an T1 und T15 und ab Tag 29 sowie an Tag 43 und Tag 57 3 Zyklen von modifiziertem FOLFOX kombiniert mit 5 Wochen Strahlentherapie (5 T/Wo mit Tagesdosis von 2,0 Gy = 25 Tagesfraktionen = Σ50Gy). Nach der Kernbehandlung erfolgt eine endoskopische Reevaluierung (incl. Biopsie). Pat. mit kompletter Remission erhalten Durva-Monotherapie (Q4W) für max. 12 Zyklen
Prüfteam	<u>Hauptprüfer:</u> Prof. Dr. med. Stephan Kanzler <u>Stellvertreter:</u> Elisabeth Göbel <u>Ärztliche Mitglieder:</u> Dr. med. Michael Brück, Dr. med. Samuel Link, Dr. med. Hans Reinel <u>Studienkoordination:</u> Karin Renninger, Petra Erickson <u>Chemo-Schwestern:</u> Senay Spöhrer, Carmen Schenk-Kirchner

CLL 16 <i>EudraCT-Nr. 2020-004360-26</i>	
Studientitel	Prospektive, offene, multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie bei zuvor unbehandelten Patienten mit chronischer, lymphatischer Leukämie (CLL) mit hohem Risiko (17p-Deletion, TP53-Mutation od. komplexer Karyotyp)
Studienart:	Interventionelle Studie
Status:	Rekrutierung offen
Behandlungsschema	<p>GAVe-Arm: Insgesamt 14 Zyklen á 28 Tage Acalabrutinib oral Z1-14 Obinutuzumab i.v. ab Z2 an T1, T8 & T15 danach Z3-7 immer T1 Venetoclax oral ab Z3 an T1 aufdosiert bis T28 im Z14 Nach Z14 T28 erhalten alle Pat. mit fortbestehender Resterkrankung eine Erhaltungsphase mit Acalabrutinib oral für weitere 10 Zyklen</p> <p>GVe-Arm: Insgesamt 12 Zyklen á 28 Tage Obinutuzumab i.v. ab Z1 T1, T8 & T15 danach Z2-6 immer T1 zusammen mit Venetoclax oral ab Z1 T22 aufdosiert bis Z6 T28, danach Venetoclax oral Monotherapie ab Z7 T1- Z12 T28</p>
Prüfteam	<p><u>Hauptprüfer:</u> Dr. med. Hans Reinel <u>Stellvertreter:</u> Dr. med. Christoph Köchel <u>Ärztliche Mitglieder:</u> Dr. med. Andrea Linder</p> <p>Studienkoordination: Karin Renninger, Petra Erickson Chemo-Schwester: Senay Spöhrer</p>

CLL Register <i>EudraCT ISRCTN</i>	
Studientitel	Register der Deutschen CLL Studiengruppe (DCLLSG): Langzeit Nachbeobachtung von Patienten mit CLL, B-PLL, T-PLL, SLL, T/ NK-LGL, HCL und Richter Transformation
Studienart:	nicht-interventionelles, prospektives Register
Status:	Einschluß möglich
Studienziel:	<p><u>Primäres Ziel:</u> Gesamtüberleben</p> <p><u>Sekundäre Ziele:</u> Progressionsfreies Überleben, Ansprechen und PFS bei Second-Line & weiteren Folgetherapien, Folgeerkrankungen einschl. bösartiger Tumore, Autoimmunerkrankungen & Infektionen, Lebensqualität</p>
Patienten:	Alle Patienten mit einer bestätigten Diagnose von CLL, B-PLL, T-PLL, SLL, T-/NK-LGL, HCL oder Richter Transformation Alter ≥ 18 Jahre
Prüfteam	<p><u>Hauptprüfer:</u> Dr. med. Hans Reinel <u>Stellvertreter:</u> Prof. Dr. med. Stephan Kanzler <u>Ärztliche Mitglieder:</u> Dr. med. Andrea Linder, Dr. med. Christoph Köchel <u>Studienkoordination:</u> Karin Renninger, Petra Erickson <u>Chemo-Schwester:</u> Senay Spöhrer</p>

EDIUM <i>Registrierungs-Nr. DRKS00008724</i>	
Studientitel	Ergebnisqualität bei Darmkrebs : Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung
Studienart:	Prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie
Status:	Einschluß möglich
Studienziel:	Ziel ist herauszufinden in welchen Zentren die Behandlung besonders gut gelingt
Patienten	Alle Primärfälle mit kolorektalem Karzinom, die sich im Zentrum vorstellen, operativ elektiv oder nicht-operativ palliativ behandelt werden.
Ansprechpartner zur Studie	Elisabeth Göbel, Karin Renninger, Petra Erickson

PEARL <i>Registrierungs-Nr. nicht definiert</i>	
Studientitel	Prävention von frühen Darmkrebserkrankungen Stadium I - IV
Studienart:	Fall-Kontroll-Studie
Status:	Einschluß möglich
Studienziel:	Die Rolle der wichtigsten Risiko- und Präventionsfaktoren für EOCRC und dessen Subtypen aufzuklären und zu quantifizieren, um so eine Grundlage für eine verbesserte Prävention von EOCRC zu schaffen
Patienten	Alle Patienten mit erstmalig festgestelltem Darmkrebs im Alter von 18-49 Jahren deren ED nicht länger als 1 Jahr her ist
Ansprechpartner zur Studie	Elisabeth Göbel, Karin Renninger, Petra Erickson

PLATON Netzwerk (Hauptstudie) Registrierungs-Nr. NCT05489250	
PLATON Pilotstudie (Substudie) Registrierungs-Nr. NCT04484636	
Studientitel	Eine multizentrische, prospektive Beobachtungsstudie mit Biobanking und Etablierung einer interaktiven ärztlichen Diskussions-Plattform, zur Evaluation genetischer Tumorprofile, assoziierter Therapieentscheidungen und der Überlebenszeiten bei gastrointestinalen Tumoren
Studienart:	Nicht-interventionelle Kohorten-Studie
Status:	Einschluß möglich
Studienziele:	<p style="margin: 0;"><u>Netzwerk (Hauptstudie)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Darstellung der Häufigkeit genetischer Veränderungen im Tumorgewebe, die für die Entstehung und den Verlauf von Leberzell-, Gallengangs-, Gallenblasen-, Speiseröhren-, Magen- und Bauchspeicheldrüsenkrebs (Tumore des Gastrointestinaltrakts) verantwortlich sind. Aufbau eines interaktiven Netzwerks, das die teilnehmenden Ärzte über Fälle, Krebsarten, Mutationen, Proteinexpression und Therapien, mögliche Studien und Diskussionsoptionen miteinander verbindet Analyse des Gesamtüberlebens (OS) und der Lebensqualität in genetisch definierten Patientenkohorten Analyse der Anzahl der Patienten, die auf der Grundlage ihres genomischen Profils eine Therapie erhalten Aufbau einer gut annotierten und gut verwalteten BioDataBank für die translationale Forschung innerhalb des PLATON-Netzwerks <p style="margin: 0;"><u>Pilotstudie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Bewertung der Häufigkeit von zielgerichteten Mutationen (einschließlich Tumormutationslast (TMB) und Mikrosatelliteninstabilität (MSI)) auf der Grundlage der Kohortenstudie (Pilotstudie) Analyse der Anzahl der Patienten, die aufgrund ihres genomischen Profils Therapien erhalten Bewertung der Anzahl von Unterschieden (Heterogenität) bei zielgerichteten Veränderungen in paraffineingebetteten Proben im Vergleich zu cfDNA
Patienten	Patienten mit fortgeschrittenen Leberzell-, Gallengangs-, Gallenblasen-, Speiseröhren-, Magen- und Bauchspeicheldrüsenkrebs
Prüfteam	<p style="margin: 0;"><u>Hauptprüfer:</u> Prof. Dr. med. Stephan Kanzler</p> <p style="margin: 0;"><u>Stellvertreter:</u> Elisabeth Göbel</p> <p style="margin: 0;"><u>Ärztliche Mitglieder:</u> Dr. med. Michael Brück, Dr. med. Samuel Link, Dr. med. Hans Reinel</p> <p style="margin: 0;"><u>Studienkoordination:</u> Karin Renninger, Petra Erickson</p> <p style="margin: 0;"><u>Chemo-Schwester:</u> Carmen Schenk-Kirchner</p>

AcceleRET-Lung (vormals BLU-667-2303) <i>EudraCT-Nr. 2019-002463-10</i>	
Studientitel	Randomisierte Phase-III-Studie mit Pralsetinib gegenüber Standard- Chemotherapie als Erstlinientherapie bei RET positivem Lungenkarzinom
Studienart:	Interventionelle Studie
Status:	Rekrutierung gestoppt (seit Ende 2022), Therapie & Nachbeobachtung (FU) läuft
Studienziel:	<u>Primäres Ziel:</u> Untersuchung ob Pralsetinib das progressionsfreie Überleben im Vergleich zu einer SOC Therapie verbessert <u>Sekundäres Ziel:</u> Gesamtüberleben
Behandlungsschema	ARM A: Pralsetinib oral ARM B: Entscheidung Prüfarzt <i>Bei non-squamos histology:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Carboplatin/ Cisplatin & Pemetrexed oder ▪ Pembrolizumab & Carboplatin/ Cisplatin & Pemetrexed oder <i>Bei squamos histology:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Carboplatin/Cisplatin & Gemcitabine
Prüfteam	<u>Hauptprüfer:</u> Prof. Dr. med. Stephan Kanzler <u>Stellvertreter:</u> Dr. med. Hans Reinel <u>Ärztliche Mitglieder:</u> Elisabeth Göbel, Dr. med. Michael Brück, <u>Studienkoordination:</u> Karin Renninger, Petra Erickson <u>Chemo-Schwester:</u> Senay Spöhrer

FIRE 4– AIO-KRK-0114 <i>EudraCT-Nr. 2014-003787-21</i>	
Studientitel	Randomisierte Phase-III-Studie zur Wirksamkeit einer Cetuximab-Reexposition bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (RAS Wildtyp), welche auf eine Erstlinien-Behandlung mit FOLFIRI plus Cetuximab ein Ansprechen zeigten
Studienart:	Interventionelle Studie
Status:	Teil 1 Rekrutierung beendet Teil 2 Rekrutierung gestoppt- Therapie/ FU läuft noch
Studienziel:	<u>Primäres Ziel:</u> Gesamtüberleben <u>Sekundäres Ziel:</u> ORR; PFS; Verträglichkeit
Behandlungsschema	ARM A (Standardarm) 14-tägiger Zyklus Therapie nach Ermessen des Prüfarztes in Abhängigkeit vom AZ des Patienten. Davon ausgenommen ist jedwede gegen den EGFR gerichtete Therapie (wie z.B. Cetuximab, Panitumumab, EGFR Kinase Inhibitoren). ARM B (experimenteller Arm) <ul style="list-style-type: none"> ▪ FOLFIRI plus Cetuximab bis zu 12 Zyklen Gabe alle 2 Wochen bis Auftreten von Progression in der Drittlinie oder inakzeptabler Toxizität – Zykluslänge 14 Tage (D1; D8) ▪ Oder in Abhängigkeit v. AZ d. Pat. und Entscheidung des Prüfarztes: Irinotecan plus Cetuximab Zykluslänge 42 Tage (D1; D8; D15; D22)
Prüfteam	<u>Hauptprüfer:</u> Prof. Dr. med. Stephan Kanzler <u>Stellvertreter:</u> Dr. med. Hans Reinel <u>Ärztliche Mitglieder:</u> Elisabeth Göbel, Dr. med. Michael Brück, Dr. med. Andrea Linder <u>Studienkoordination:</u> Karin Renninger, Petra Erickson <u>Chemo-Schwester:</u> Senay Spöhrer

RAMTAS – AIO-KRK-0316/ass <i>EudraCT-Nr. 2017-004162-99</i>	
Studientitel	Randomisierte Phase-III-Studie mit Ramucirumab in Kombination mit TAS102 im Vergleich zur Monotherapie mit TAS102 bei Patienten mit metastasierendem Darmkrebs
Studienart:	Interventionelle Studie
Status:	Rekrutierung beendet; Nachbeobachtung läuft noch (FU)
Studienziel:	<u>Primäres Ziel:</u> Gesamtüberleben <u>Sekundäres Ziel:</u> ORR; PFS; Verträglichkeit
Behandlungsschema	ARM A: 6 Zyklen mit Ramucirumab i.v. & Trifluridin/Tipiracil (TAS 102) Bei guter Verträglichkeit können weitere 6 Zyklen gegeben werden ARM B: 6 Zyklen mit Trifluridin/Tipiracil (TAS 102) Monotherapie
Prüfteam	<u>Hauptprüfer:</u> Prof. Dr. med. Stephan Kanzler <u>Stellvertreter:</u> Dr. med. Hans Reinel <u>Ärztliche Mitglieder:</u> Elisabeth Göbel, Dr. med. Michael Brück, <u>Studienkoordination:</u> Karin Renninger, Petra Erickson <u>Chemo-Schwester:</u> Senay Spöhrer

MATTERHORN <i>EudraCT-Nr. 2019-001555-40</i>	
Studientitel	Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie von neoadjuvant-adjuvanter Durvalumab- & FLOT-Chemotherapie gefolgt von adjuvanter Erhaltungstherapie mit Durva bei resektablem Magen-/ Speiseröhrenkrebs (GC/ GEJC)
Studienart:	Interventionelle Studie
Status:	Rekrutierung beendet; Nachbeobachtung läuft noch (FU)
Studienziel:	<u>Primäres Ziel:</u> Vergleich ARM A mit ARM B hinsichtlich ereignisfreien Überlebens <u>Sekundäres Ziel:</u> Vergleich ARM A mit ARM B hinsichtlich Gesamtüberleben
Behandlungsschema	ARM A: Durvalumab & FLOT ARM B: Placebo & FLOT
Prüfteam	<u>Hauptprüfer:</u> Prof. Dr. med. Stephan Kanzler <u>Stellvertreter:</u> Elisabeth Göbel <u>Ärztliche Mitglieder:</u> Dr. med. Michael Brück, Dr. med. Hans Reinel <u>Studienkoordination:</u> Karin Renninger, Petra Erickson <u>Chemo-Schwester:</u> Senay Spöhrer

RIBANNA – CLEE011ADE03 <i>EudraCT-Nr. nicht zutreffend</i>	
Studientitel	Nicht interventionelle Studie (NIS) für Frauen mit HR+/ HER2- lokal fortgeschrittenen/ metastasierten Brustkrebs zur Bewertung der Effektivität des Behandlungsalgorithmus beginnend mit Kisquali (Ribociclib) in Kombi mit Aromatasehemmer oder mit einer Endokrinen Therapie oder mit einer Chemotherapie als Erstlinie
Studienart:	Nicht- Interventionelle Studie
Status:	Rekrutierung beendet; Nachbeobachtung läuft noch (FU)
Studienziel:	<u>Primäres Ziel:</u> Untersuchung der Effektivität von Ribociclib (Kisquali) in Kombi mit einem Aromatasehemmer oder mit einer Endokrinen Therapie oder mit einer Chemotherapie als Erstlinie in der täglichen Praxisroutine durch Bestimmung des PFS und Gesamtüberlebens <u>Sekundäres Ziel:</u> Untersuchung Effektivität, Sicherheit, Verträglichkeit, Lebensqualität, Therapie-dauer
Prüfteam	<u>Hauptprüfer:</u> Dr. med. Hans Reinel <u>Stellvertreter:</u> Dr. med. Andrea Linder <u>Ärztliche Mitglieder:</u> Dr. med. Christoph Köchel Studienkoordination: Petra Erickson, Karin Renninger

STIL-NHL-7 <i>EudraCT-Nr. 2008-005859-16</i>	
Studientitel	Prospektiv randomisierte, multizentrische Studie bei fortgeschrittener, progressiver, follikulärer sowie anderer niedrigmaligner und Mantelzell-Lymphome
Studienart:	Interventionelle Studie
Status:	Rekrutierung beendet; Nachbeobachtung läuft noch (FU)
Studienziel:	<u>Primäres Ziel:</u> Bei follikulären Lymphomen: Ermittlung und Vergleich PFS bei Therapie mit Bendamustin PLUS Rituximab mit 2 Jahren Erhaltungstherapie mit Rituximab vs. Bendamustin PLUS Rituximab mit 4 Jahren Erhaltungstherapie mit Rituximab Bei allen anderen Lymphomen Ermittlung und Vergleich PFS bei Therapie mit Bendamustin PLUS Rituximab ohne Erhaltungstherapie mit Rituximab vs. Bendamustin PLUS Rituximab mit 2 Jahren Erhaltungstherapie mit Rituximab
Behandlungsschema	Bendamustin & Rituximab
Prüfteam	<u>Hauptprüfer:</u> Dr. med. Hans Reinel <u>Stellvertreter:</u> Dr. med. Andrea <u>Ärztliche Mitglieder:</u> Prof. Dr. med. Stephan Kanzler Studienkoordination: Petra Erickson, Karin Renninger