

## 1. SOLIDE TUMOREN

### 1.1. Kolonkarzinom/Rektumkarzinom (KRK)

<b>AIO KRK 0109 VOLFI</b>		<b>EudraCT-Nr.:2009-017731-17</b>	
Titel:		Offene, 2:1 randomisierte Phase II Studie zu Panitimumab plus FOLFOXIRI oder alleinigem FOLFOXIRI als Erstlinientherapie bei Patienten mit nicht resektablem metastasierten kolorektalem Karzinom vom RAS- Wildtyp	
Ziel:		Optimierung der Ansprechraten und der Raten sekundärer Metastasenresektion Bewertung der Wirksamkeit -objektive Response Rate ORR	
Status:		Juli 2011 – geplant bis 2015	
Medisupport:		Panitimumab +/- FOLFOXIRI	
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe		Prof. Kanzler, OA Reinel, OA Brück, OÄ Buwe, K. Richter	

<b>PARLIM</b>		<b>EudraCT-Nr.:2010-023671-26</b>	
Titel:		Randomisierte, oben-label, multizentrische Phase II Studie zu Standard FOLFOX +/- Panitimumab bei Patienten mit auf die Leber beschränkt metastasiertem Kolorektalkarzinom, die sich einer RO/1 Resektion der Lebermetastasen unterzogen haben	
Ziel:		Verträglichkeit und Nebenwirkungen, Gesamtüberleben	
Status:		Dezember 2011 – geplant bis 2015	
Medisupport:		Panitimumab +/- mFOLFOX6	
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe		Prof. Kanzler, OA Reinel, OA Brück, OÄ Buwe, K. Richter	

<b>FIRE – 4</b>		<b>EudraCT-Nr.:2014-003787-21</b>	
Titel:		Randomisierte Phase III Studie zur Evaluation der Wirksamkeit einer Cetuximab-Reexposition bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (RAS Wildtyp), welche auf eine Erstlinien Behandlung mit FOLFIRI plus Cetuximab ein Ansprechen zeigten	
Ziel:		Gesamtüberleben Ansprechraten ORR <sub>1,2,3</sub> Progressionsfreie Zeit PFS <sub>1,2,3</sub> Gesamtüberleben OS <sub>1</sub> , Verträglichkeit	
Status:		Februar 2015 -	
Medisupport:		FOLFIRI+Cetuximab bis Progress FOLFIRI+Cetuximab für 12 Zyklen-Umstellung auf ein Maintenance – Regime mit einem Fluoropyrimidin plus Bevacizumab, welches bis zum Progress gegeben wird.	
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe		Prof. Kanzler, OA Reinel, OA Brück, OÄ Buwe, K. Richter, Dr. Korb	

<b>FIRE – 4.5</b>		<b>EudraCT-Nr.:2015-004849-11</b>	
Titel:	Randomisierte Phase II Studie zur Untersuchung von FOLFOXIRI plus Cetuximab oder FOLFOXIRI plus Bevacizumab als Erstlinientherapie des BRAF mutierten metastasierten kolorektalen Karzinoms		
Ziel:	Untersuchung von ORR nach RECIST 1.1 , PFS; OS, Untersuchung der frühen Tumorreduktion und der Tumoransprechtiefe, Untersuchung von molekularen Biomarkern zur Prädikation von Sensitivität und sekundärer Resistenz einer anti-EGFR Therapie mit Cetuximab. Erfassung und Sicherheit und Verträglichkeit.		
Status:	November 2016		
Medisupport:	FOLFOXIRI + Bevacizumab (12 Zyklen) FOLFOXIRI + Cetuximab (12 Zyklen)		
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Brück, OA Reinel , OÄ Buwe, K. Richter, Dr. Korb		

## 1.2. Magen- Adenokarzinom mit Adenokarzinom des gastro-ösophagealem Übergang:

<b>GMBH-STO-0114 S-1 adjuvant</b>		<b>EudraCT-Nr.:2014-004116-11</b>	
Titel:	Prospektive, offene und multizentrische Phase I/II Studie zur adjuvanten Behandlung von Patienten mit S-1 nach RO-Resektion eines Adenokarzinoms des Magens und des gastroösophagealen Übergangs		
Ziel:	Machbarkeit und Verträglichkeit von zwei Behandlungsschemata, Dosisfindung für beide Behandlungsschemata Evaluierung Toxizität, Sicherheit, Lebensqualität		
Status:	November 2015 – geplant bis 31.12.2016		
Medisupport:	S1		
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OA Brück, OÄ Buwe, K. Richter, Dr. Korb		

<b>AIO-STO-0115 PETRARCA/FLOT6</b>		<b>EudraCT-Nr.:2014-002695-86</b>	
Titel:	Phase II/III Studie in der perioperativen Therapie des HER-2 positiven Magenkarzinoms und Adenokarzinoms des ösophagogastralen Übergangs mit FLOT vs. FLOT/Herceptin/Perjeta		
Ziel:	DSF- und OS- Raten sowie Gesamtüberleben, Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit Bewertung der perioperativen Morbidität und Mortalität der eingesetzten Therapien, Rate der pathologischen Remission.		
Status:	Juli 2016 – geplant bis 2020		
Medisupport:	FLOT / Herceptin/ Perjeta		
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OA Brück, OÄ Buwe, K. Richter, Dr. Korb		

<b>AIO-STO-0315 RAMSES/FLOT7</b>		<b>EudraCT-Nr.:2015-003118-26</b>	
Titel:	Phase II/III Studie in der perioperativen Therapie bei resektablem Magenkarzinom /Adenokarzinom des ösophagogastralen Übergangs mit FLOT vs. FLOT/Ramucirumab		
Ziel:	R0 Resektionsrate PFS-und OS- Raten		
Status:	Juli 2016 – geplant bis 2021		
Medisupport:	FLOT / Ramucirumab		
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OA Brück, OÄ Buwe, K. Richter, Dr. Korb		

<b>TO-TAS-102-302</b>		<b>EudraCT-Nr.: 2015-002683-16</b>	
Titel:	Phase III Studie über TAS-102 Plus Best supportive Care im Vergleich mit Placebo plus BSC bei Patienten mit refraktärem, metastasiertem Magenkarzinom		
Ziel:	Gesamtüberleben (overall survival, OS) PFS Sicherheit und Verträglichkeit Gesamtansprechrate , DCR		
Status:	Juli 2016 – geplant bis 2020		
Medisupport:	TAS-102		
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OA Brück, OÄ Buwe, K. Richter, Dr. Korb		

<b>Javelin 300 EMR 100070-008</b>		<b>EudraCT-Nr.: 2015-003301-42</b>	
Titel:	Eine offene, multizentrische Phase-III Studie zu Avelumab als Drittlinietherapie bei nicht resezierbarem, rezidiertem oder metastasiertem Adenokarzinom des Magens bzw. des ösophagogastralen Übergangs		
Ziel:	Nachweis der Überlegenheit von Avelumab in Kombination mit der BSC im Vergleich zu einer Behandlung nach Wahl des Arztes in Kombination mit BSC in Bezug auf das Gesamtüberleben (Overall Survival, OS)PFS, ORR.		
Status:	September 2016- geplant Februar 2017		
Medisupport:	BSC + Avelumab - BSC + Physician´s choice (Paclitaxel oder Irinotecan oder keine Chemotherapie)		
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Brück, OA Reinel, OÄ Buwe, K. Richter, Dr. Korb		

<b>Javelin 100 EMR 100070-007</b>		<b>EudraCT-Nr.: 2015-003301-42</b>	
Titel:	Eine offene, multizentrische Phase-III Studie zu Avelumab als Erstlinientherapie bei nicht resezierbarem, rezidiertem oder metastasiertem Adenokarzinom des Magens bzw. des ösophagogastralen Übergangs		
Ziel:	Nachweis der Überlegenheit von Avelumab in Kombination mit der BSC im Vergleich zu einer Behandlung nach Wahl des Arztes in Kombination mit BSC in Bezug auf das Gesamtüberleben (Overall Survival, OS)PFS, ORR.		
Status:	Februar 2017 - geplant Februar 2018		
Medisupport:	12 Wochen Oxaliplatin + Capecitabine oder Oxaliplatin + 5FU +Leucovorin, dann Randomisation +/- Avelumab plus BSC		
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Brück, OA Reinel, OÄ Buwe, K. Richter, Dr. Korb		

### 1.3 Pankreaskarzinom

<b>AIO-PAK-0113 NEOLAP</b>		<b>EudraCT-Nr.:2013-004796-12</b>
Titel:	Prospektive, randomisierte multizentrische Phase II Studie zu 2 Zyklen neoadjuvante Chemotherapie (Gemcitabine/Nab-Paclitaxel) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom	
Ziel:	Wirkung der neoadjuvanten Therapie Sicherheit und Verträglichkeit der neoadjuvanten Therapie Ansprechrate ORR , DCR	
Status:	Dezember 2014 – geplant Dez 2016	
Medisupport:	2 neoadjuvante Chemotherapie mit Gemcitabine / Nab-Paclitaxel	
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kunzmann, Würzburg, Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, K. Richter	

<b>ACCEPT</b>		<b>EudraCT-Nr.:2011-004063-77</b>
Titel:	Explorative, randomisierte Phase II Studie zu Gemcitabine in Kombination mit dem oralen irreversiblen ErbB-Inhibitor Afatinib versus Gemcitabine allein bei Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom	
Ziel:	Gesamtüberleben Progressionsfreies Überleben (PFS)	
Status:	Juli 2013 – geplant 2015	
Medisupport:	Gemcitabine +/- Afatinib	
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OA Brück, OÄ Buwe, K.Richter	

<b>AIO-LQ-0214/ass QoliXane</b>	
Titel:	Prospektive, nicht –interventionelle Studie zur Erfassung der Lebensqualität, Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom unter Erstlinientherapie mit NabPaclitaxel und Gemcitabine
Ziel:	Lebensqualität, Wirksamkeit und Verträglichkeit
Status:	September 2015
Medisupport:	NabPaclitaxel + Gemcitabine
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OA Brück, OÄ Buwe, K. Richter

<b>POLO D081FC0001</b>	
Titel:	Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase III Studie zu einer Erhaltungsmonotherapie mit Olaparib bei Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom mit gBRCA-Mutation, die keine Krankheitsprogression unter einer platinbasierten Erstlinienchemotherapie zeigten
Ziel:	Bestimmung der Wirksamkeit einer Olaparib Erhaltungsmonotherapie, Progressionsfreies Überleben PFS Gesamtüberleben OS
Status:	April 2012 – geplant bis Ende 2016
Medisupport:	Olaparib
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OA Brück, OÄ Buwe, K. Richter, Dr. Korb

<b>AIO-PAK-0114 ALPACA</b>		<b>EudraCT-Nr.:2014-004086-24</b>
Titel:	Offene, randomisierte multizentrische Phase II Studie Indikationstherapie mit nab-Paclitaxel/Gemcitabine in der Erstlinienbehandlung des metastasierten Pankreaskarzinoms gefolgt von entweder alternierender Verabreichung von Gemcitabine Mono und nab-Paclitaxel/Gemcitabine Monotherapie und nab-Paclitaxel/Gemcitabine oder fortlaufender Verabreichung von nab-Paclitaxel/Gemcitabine.	
Ziel:	Primärer Endpunkt= Gesamtüberleben PFS, OR, Krankheitskontrollrate, Lebensqualität	
Status:	April 2016 – geplant Juni 2019	
Medisupport:	Nab-Paclitaxel / Gemcitabine	
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OA Brück, OÄ Buwe, K. Richter, Dr. Korb	

## 2. Leukämie/ Lymphome :

### 2.1. Hodgkin

<b>DSHNHL 2004-2 FLYER</b>	
Titel:	Phase III Studie, Therapieoptimierungsstudie bei aggressiven CD20 B-Zell-Lymphom bei 18-bis 60 jährigen Patienten mit altersadaptiertem IPI-Risikoscore=0 und Tumormasse<7.5cm
Ziel:	Reduktion der Toxizität unter Wahrung der Wirksamkeit einer kombinierten Immuno-Chemotherapie mit 6 Zyklen mit Rituximab durch Verringerung der Zykluszahl der Chemotherapie mit ChOP-21 von 6 auf 4 Zyklen. TTF
Status:	Okt 2005 –
Medisupport:	R-CHOP-21 / Rituximab
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	OA Reinel, Prof. Kanzler, OÄ Buwe, K. Richter, Dr. Korb

### 2.2. Aggressive NHL

<b>TIGER</b>		<b>EudraCT-Nr.:2010-024262-22</b>
Titel:	Offene, multizentrische, randomisierte, Behandlungsoptimierungsstudie bei neu diagnostizierten PH-und/oder BCR-ABL-positiven Patienten mit CML in chron. Phase mit Nilotinib-vs. Nilotinib plus Interferon alpha-Induktion und Nilotinib- oder Interferon alpha-Erhaltungsphase.	
Ziel:	MMR nach 18 Monaten, CCyR, OS Bewertung und Sicherheit und Verträglichkeitsprofils von Nilotinib im Vergleich Nilotinib+PEG-IFN und PEG-IFN	
Status:	Dezember 2013	
Medisupport:	Nilotinib – Interferon alpha	
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	OA Reinel, Prof. Kanzler, OÄ Buwe, K. Richter, Dr. Korb	

## Geplante Studienteilnahme 2017:

Array BEACON	Phase III mit Encorafenib+Cetuximab+/-Binimetinib vs. Irinotecan + Cetuximab bei BRAF V600 E mutiertem metastasierten kolorektalem Karzinom
Canstem 303C	Secondline Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom vorbehandelt mit BBI -608 plus alle 2 Wochen FOLFIRI im Vergleich zu FOLFIRI alle zwei Wochen
AIO-KRK-0214	mFOLFOX 6 vs-m FOLFOX 6 + Aflibercept/neoadjuvant bei MRI fortgeschrittenes Rektum-CA bei frühen T3 Tumoren