

1. SOLIDE TUMOREN

1.1 Kolon/Rektumkarzinome (KRK)

AIO KRK 0109 VOLFI EudraCT-Nr: 2009-0017731-17	
Titel:	Phase II-Studie mit Panitumumab plus FOLFOXIRI oder FOLFOXIRI alleine in der Erst-Linien-Behandlung / N- RAS Wildtyp (operabel oder nicht)
Für:	Metastasiertes kolorektales Karzinom vom N-RAS Wildtyp FIRSTLINE –PALLIATIV
Status:	Juli 2011 – geplant bis 2014
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, OA Brück, K.Richter

KRK 0110 – ML 22011 EudraCT-Nr: 2009-013099-38	
Titel:	Capezitabine/FUFA plus Bevacizumab versus Capezitabine/FUFA plus Irinotecan plus Bevacizumab als Erstlinientherapie bei metastasiertem kolorektalem Karzinom
Für:	Metastasiertes kolorektales Karzinom , primär nicht resektabel FIRSTLINE – PALLIATIV
Status:	Dezember 2011 – geplant bis 2014
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, OA Brück, K.Richter

PARLIM EudraCT-Nr: 2010-023671-26	
Titel:	Standard- FOLFOX- Chemotherapie mit/ohne Panitumumab
Für:	Patienten mit auf die Leber beschränkt metastasiertes, kolorektales Karzinom, die sich einer RO-Resektion der Lebermetastase unterzogen haben / N-RAS- Wildtyp PALLIATIV/ KURATIV
Status:	Dezember 2011- geplant bis 2013
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, OA Brück, K.Richter

KORALLE / ML 28120	
Titel:	Nichtinterventionelle Studie Avastin first line
Für:	NIS Studie , Avastin FIRST-LINE bei metastasiertem kolorektales Karzinom bei First-Line Behandlung mit Bevacizumab (Avastin) in Kombination mit einer Fluoropyrimidin-basierten Chemotherapie
Status:	Januar 2013 – geplant bis August 2015
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, K.Richter

oli-Trap Studie AIO-LQ-0113	
Titel:	Nichtinterventionelle Studie bei kolorektalen metastasierten Patienten unter Zaltrap Therapie
Für:	NIS Studie bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom unter Zaltrap Therapie in Kombination mit FOLFIRI, die zuvor eine Oxaliplatin –basierte Therapie erhalten haben
Status:	November 2013 – geplant bis 31.12.2015
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, Frau Richter

1.2 Magen- Adenokarzinom mit Adenokarzinom des gastroösophagealem Übergang:

AIO-STO- 0309 POWER	
Titel:	Phase III-Studie / Cisplatin und 5-FU mit oder ohne Panitumumab
Für:	Nicht resektables, fortgeschrittenes oder metastasiertes Plattenepithel- Karzinom des Ösophagus
Status:	April 2012 – geplant bis 2015
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, OA Brück, K.Richter

1.3 Pankreaskarzinom

RASH (ML 22774) EudraCT-Nr: 2011-005471-17	
Titel:	Phase II-Studie / zur Bestimmung der Effektivität von Gemcitabin plus Erlotinib bei Rash-positiven Patienten
Für:	Metastasiertes Pankreaskarzinom mit günstigen Risikofaktoren
Status:	Oktober 2012 - geplant bis 2015
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, OA Brück, K.Richter

ACCEPT EudraCT-Nr: 2011-004063-77	
Titel:	Phase II-Studie / Gemcitabin in Kombination mit dem oralen irreversiblen ErbB- Inhibitor Afatinib versus Gemcitabin alleine
Für:	Metastasiertes Pankreaskarzinom
Status:	Juli 2013 - geplant bis 2015
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, OA Brück, K.Richter

NeoLAP AIO-PAK-0113 EudraCT-No: 2013-004796-12	
Titel:	Phase II Studie/ 2 Zyklen neoadjuvante Chemo (GEM/Nab-Pac)
Für:	Lokal fortgeschrittenes Pankreas CA
Status:	Dezember 2014
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kunzmann Würzburg/ Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, Frau Richter

2. Leukämie/ Lymphome:

2.1. AML

2.2. Hodgkin

German Hodgkin Studie Group HD 13,14, 16, 18	
Titel:	HD 13,14,18
Für:	Morbus Hodgkin
Status:	2006 -
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	OA Reinel

2.3. Aggressive NHL

UNFOLDER 21/14-STUDIE / FLYER/ (DSNHC)	
Titel:	UNFOLDER 21/14 –STUDIE
Für:	Aggressives CD 20 positiv B-Zell Lymphomen
Status:	2006 -
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	OA Reinel

CLLM1	
Titel:	Phase III Studie / Lenalidomid bei Verträglichkeit bis zum Progress 1 x täglich oral oder ein Plazebo
Für:	CLL Patienten, die nach First-Line-Therapie mit FCR, BR, FC oder FR ein hohes Risiko für einen frühen Progress haben.
Status:	September 2012 -
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, K.Richter

TIGER EudraCT-Nr: 2010-024262-22	
Titel:	TIGER - Optimierung der Erstlinientherapie der CML mit Nilotinib plus Interferon alpha. Evaluierung der Chance der funktionellen Heilung.
Für:	Therapieoptimierung bei neu diagnostizierten Philadelphia-Chromosom /BCR-ABL- positiven Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie in chron. Phase mit Nilotinib-basierter Induktion und Nilotinib- oder Interferon-alpha Erhaltungstherapie.
Status:	Dezember 2013
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, OA Brück, K.Richter

Geplante Studien für 2015:

POLO / Olaparib	GBRCA mutiertes Pankreas CA
AIO-STO 0115	FLOT vs FLOT Herzeptin/Pertuzumab für fortgeschrittenes Magen CA HER 2
AIO-PAK 0114 A LPACA	met. Pankreas CA nab-Paclitaxel/GEM firstline

STUDIEN
FOLLOW UP PHASE

AIO 0209 CHARTA EudraCT-Nr: 2010-022162-27	
Titel:	Phase II Studie FOLFOX/Bevacizumab mit/ohne Irinotecan
Für:	FOLFOX/Bevacizumab mit /ohne Irinotecan in der FIRST-LINE Therapie beim metastasierten kolorektalen Karzinom.
Status:	Juni 2013 - geplant bis 2014 REKRUTIERUNGSSTOPP AUGUST 2011 / FOLLOW UP
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, OA Brück, K.Richter

AMG – 102 RILOMET-1 EudraCT-Nr: 20070622	
Titel:	Doppelblinde, placebokontrollierte Phase III-Studie zusammen mit Epirubicin, Cisplatin und Capecitabin (ECX) /Firstline Therapie
Für:	First-Line Therapie bei fortgeschrittenem oder metastasiertem MET- positiven Adenokarzinom des Magens, des unteren Ösophagus oder des gastro-ösophagealen Übergang
Status:	April 2013 - geplant bis 2015 VORZEITIGES STUDIENENDE NOVEMBER 2014
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, K.Richter

MO28457 – PrefMab	
Titel:	Studie zur Bewertung der Patientenpräferenz bei Vergleich der subkutanen und intravenösen Verabreichung von RITUXIMAB bei nicht vorbehandelten Patienten mit CD 20+ diffus großzelligem B-Zell-Lymphom oder CD20+ follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom Grad 1,2 oder 3A
Für:	Nicht vorbehandelte Patienten mit CD 20+ diffus großzelligem , B- Zell – Lymphom oder CD 20+ und follikulärem Non-Hodgkin- Lymphom Grad 1,2 oder 3 A
Status:	März 2013 – geplant bis 2014 REKRUTIERUNGSSTOPP MAI 2014 / FOLLOW UP
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, K.Richter

KÜPTAC – ML 23024	
	Nicht interventionelle Studie : Bedeutung kutaner Reaktion für das Gesamtüberleben bei Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom, die eine Therapie mit Tarceva /Gemcitabine erhalten
Für:	Metastasiertes Pankreaskarzinom
Status:	April 2012 – geplant bis April 2014 REKRUTIERUNGSSTOPP JUNI 2014
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, K.Richter
FIRE	
Titel:	Patienten mit eines ileozökalen und /oder kolonischen Morbus Crohn / Zustand nach mittelschweren bis schweren, therapiepflichtigen Schub – Aktuell seit mind. 4 Wochen in steroidfreier Remission mit HBI <4 und unter Therapie mit konventionellen Immunsuppressiva und / oder Biologika
Status:	März 2013 – geplant bis 2015 REKRUTIERUNGSSTOPP AUGUST 2014 / FOLLOW UP
Prüfer, Stellvertreter, Prüfergruppe	OA Reinel , Prof. Kanzler , Dr. Buwe

PETACC 6 (EORTC)	
Präoperative Radio-Chemotherapie und postoperative Chemotherapie mit Capecitabine + Oxaliplatin versus Capaticabine bei lokal fortgeschrittenen Rektumkarzinom	
FIRSTLINE- Rektum- CA (< 12 cm ab ano) cu T3/4 oN+, MO /Lokal fortgeschrittenes Rektumkarzinom	
Aktiv : Juli 2009 / REKRUTIERUNGSSTOPP AUGUST 2011 / FOLLOW UP	
Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, K.Richter	

AVASTIN	
Titel:	Beobachtungsstudie/ Avastin
Für:	FIRSTLINE – PALLIATIV Therapie bis zum Progress bei metastasierten kolorektalen Karzinom
Status:	Aktiv: Mai 2011
Prüfarzt:	OA Reinel / REKRUTIERUNGSSTOPP APRIL 2012 / FOLLOW UP

CLL 10	
Titel:	CLL 10 Phase II Studie in Kombination Immunchemotherapie mit Fludarabine, Cyclophosphamide und Rituximab (FCR) im Vergleich Bendamustin und Rituximab (BR) alleine.
Für:	Im Vorfeld unbehandelte chronische lymphatische Leukämie
Status:	REKRUTIERUNGSSTOPP SEPTEMBER 2011 / FOLLOW UP
Prüfarzt:	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, K.Richter
STIL – STUDIE NHL – 7 -2008	
Titel:	Prospektive randomisierte Studie zur Therapieoptimierung (Primärtherapie)
Für:	Fortgeschrittenes progredientes folliculäres Lymphom und andere niedrig maligne sowie Mantelzell- Lymphome
Status:	REKRUTIERUNGSSTOPP AUGUST 2012 / FOLLOW UP
Prüfarzt:	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, K.Richter

AIO – STUDIE STO - 0801	
Titel:	Phase II Studie mit Panitumumab in Kombination mit Epirubicin, Cisplatin und Capecitabine (ECX) im Vergleich ECX Chemotherapie alleine
Für:	Magenkarzinom im gastro – ösophagealen Übergang FIRSTLINE- NEOADJUVANT
Status:	REKRUTIERUNGSSTOPP JULI 2013 / FOLLOW UP
Prüfarzt:	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, K.Richter
CONKO – 005	
Titel:	Phase III Studie / Adjuvante Therapie des RO – reseziertem Pankreaskarzinoms mit Gemcitabin plus Erlotinib vs. Gemcitabin über 24 Wochen
Für:	RO – resezierten Pankreaskarzinom
Status:	REKRUTIERUNGSSTOPP JULI 2013 / FOLLOW UP
Prüfarzt:	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, K.Richter

Studien
Geschlossen/CLOSED UP

AIO KRK 0205	
Titel:	Phase I/II Studie zum Einsatz von Capeticabin + Oxaliplatin (Xelox) in Kombination mit Bevacizumab und Imatinib in der Erstlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom
Für:	FIRSTLINE- PALLIATIV Kolorektale Karzinome: Metastasiert (primär inoperabel)
Status:	Aktiv: Juli 2008 / REKRUTIERUNGSSTOPP FEBRUAR 2010 /
Prüfarzt:	Prof. Kanzler, OA Reinel, K.Richter
	Closed up 2012
AIO-KRK 0307	
Titel:	2nd line Chemotherapie (FOLFOX oder FOLFIRI, Dealers` choice“) +/- Sorafenib
Für:	SECONDLINE- PALLIATIV / met. Kolorektales Karzinom
Status:	Aktiv: März 2009 / REKRUTIERUNGSSTOPP FEBRUAR 2013
Prüfarzt:	Prof. Kanzler/ OA Reinel,
Studynurse:	Frau Richter, Frau Bock
	Closed up 2013
GEMSO/CCC	
Titel:	Doppelblindstudie, Phase II Mit Gemcitabine und Sorafenib , im Vergleich zu Gemcitabine plus Placebo
Für :	Adenokarzinom in den Gallenwegen
Status:	Aktiv: Juli 2008 / Rekrutierungsstopp November 2010
Prüfarzt:	Prof. Kanzler, OA Reinel, K.Richter
	Closed up 2011

EXPAND STUDIE PHASE III

Titel:	Phase III Studie zur Untersuchung von Cetuximab in Kombination mit Capecitabine (Xeloda, X) und Cisplatin (P) zum Vergleich mit XP alleine als First-Line-Therapie für Patienten mit fortgeschrittenen Magen-Adenokarzinom des gastro-ösophagealen Übergangs.
Für:	FIRSTLINE- Fortgeschrittenem Magen- Adenokarzinom mit Adenokarzinom des gastro-ösophagealen Übergang
Status:	Aktiv: Mai 2009 / Rekrutierungsstopp 2011
Prüfarzt:	Prof. Kanzler, OA Reinel, OÄ Buwe, K.Richter
	Closed up Januar 2013

AIO-STUDIE 0209 PHASE II (SUNCASE)

Titel:	Placebo- kontrollierte randomisierte Phase II Studie mit Chemotherapie +/- Sunitinib , SECOND LINE
Für:	SECONDLINE- Refraktären Magenkarzinom (SUNCASE)
Status:	Aktiv: September 2009 / Rekrutierungsstopp 2011
Prüfarzt:	Prof. Kanzler/ OA Reinel
Studynurse:	Frau Richter, Frau Bock
	Closed up Januar 2012

P- FLOT

Titel:	Phase II- Studie / Docetaxel – 5 –FU – Follinic acid, Oxaliplatin, Panitumumab ; K-RAS-WILD TYP /HER 2 NEU
Für:	Adenokarzinom des Magens und gastro-ösophagealen Übergang FIRSTLINE
Status:	Aktiv: September 2009 / Rekrutierungsstopp 2011
Prüfarzt:	Prof. Kanzler, OA Reinel
	CLOSED UP 03.09.2013

LICC01

Titel:	Phase II Studie, L-BLP25 Applikation versus Placebo
Für:	Kolorektales Karzinom nach kurativer Lebermetastasenresektion
Status:	Aktiv: Dezember 2011
Prüfarzt:	Prof. Kanzler, OA Reinel
	ABGEMELDET NOVEMBER 2012

AMOTE

Titel:	Beobachtungsstudie 7 ältere Patienten >70 (Petacc-6-Patienten)
Für:	Fortgeschrittenes Rektum – Karzinom
Status:	Aktiv: Mai 2011
Prüfarzt:	OA Reinel
	ABGEMELDET OKTOBER 2012

RAINBOW/ IM-CLONE- LLC – STUDIE	
Titel:	Randomisierte – multizentrische – doppelblinde Phase III Studie zur wöchentlichen Gabe von Paclitaxel mit oder ohne Ramucirumab
Für:	SECONDLINE- Metastasiertes Adenokarzinom des Magens, das auf eine Erstlinientherapie mit Platin und Fluoropyrimidin nicht angesprochen hat oder danach weiter fortgeschritten ist
Status:	Aktiv: Januar 2011
Prüfarzt:	Prof. Kanzler, OA Reinel Dr. Buwe
	ABGEMELDET August 2012

BC – PAN – 02	
Titel:	Phase II b Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von BC-819 und Gemcitabin vs. Gemcitabin Monotherapie
Für:	Lokal fortgeschrittenes Pankreas- Adenokarzinom
Status:	
Prüfarzt:	Prof. Kanzler, OA Reinel
	Studie ist nie geöffnet worden

TRICC –C	
Titel:	Phase II Studie BIBF 1120 vs. Placebo
Für:	BIBF 1120 vs. Placebo bei Patienten, die Oxaliplatin plus Fluorouracil und Leucovorin (mFOLFOX 6) bei fortgeschrittenen, metastasierten kolorektalen Karzinom nach Versagen einer ERSTLINIENTHERAPIE
Status:	
Prüfarzt:	Prof. Kanzler, OA Reinel, Dr. Buwe
	ABGEMELDET Juni 2013