

# Studienübersicht

Stand: Januar 2016

## 1. Hämatologische Neoplasien

### Akute und Chronische Leukämie

#### SAL-AML-Register

Indikation	Akute Myeloische Leukämie, Erstbehandlung und Rezidiv
Titel	Registerstudie zur Erfassung epidemiologischer Daten zur AML
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

#### ENEST Path

Indikation	Chronische Myeloische Leukämie mit gutem Ansprechen unter Imatinib (Absetzstudie)
Titel	A Phase III Study to Assess the Effect of a Longer Duration of Consolidation Treatment With Nilotinib on TFR in CP CML (ENESTPath)
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

#### CML V (TIGER-Studie)

Indikation	Chronische Myeloische Leukämie, Erstbehandlung
Titel	Offene, multizentrische, randomisierte, Parallelgruppen-Studie mit neudiagnostizierten CML-Patienten in der chronischen Phase.
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## **CML VI (Register)**

Indikation	Chronisch Myeloische Leukämie (alle Phasen)
Titel	Epidemiologische Studie zur Versorgungslage von CML-Patienten
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## **ALL Register**

Indikation	Akute lymphatische Leukämie bei Erwachsenen
Titel	GMALL-Register, Biomaterialbank, Biomaterialsammlung und prospektive Datenerfassung zur Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der ALL des Erwachsenen
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## **MPN Register**

Indikation	Myeloproliferative Neoplasien
Titel	MPN-Register und Biomaterialbank der Studienallianz Leukämien (SAL)
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## **Nilodeepr**

Indikation	Chronische Myeloische Leukämie
Titel	Assessment of deep molecular response in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positiv CML in chronic phase after two years of treatment with nilotinb 300 mg BIB
Ansprechpartner	Prof. Dr. Kiani, OA Dr. Leitner Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	Voraussichtlich geöffnet ab Ende Februar

## DasPAQT Register

Indikation	CML-Therapie mit Dasatnib
Titel	CML
Ansprechpartner	Prof. Dr. Kiani, OA Dr. Leitner Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## M. Hodgkin

### HD-16

Indikation	M. Hodgkin im frühen Stadium, Erstbehandlung
Titel	Phase III Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des frühen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

### HD-17

Indikation	M. Hodgkin im intermediären Stadium, Erstbehandlung
Titel	Phase III Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des intermediären Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## Agressive Non-Hodgkin-Lymphome

### FLYER

Indikation	Aggressives CD20+ Non-Hodgkin-Lymphom im Alter von 18 bis 60 Jahren ohne wesentliche Begleiterkrankungen, ohne Risikofaktor nach IPI und mit Tumormassen < 7.5cm (Erstbehandlung)
Titel	Randomisierte Studie zum Vergleich einer Immuntherapie mit 6 Zyklen des monoklonalen anti-CD20-Antikörpers Rituximab in Kombination mit 6 oder 4 Zyklen CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison) in 21-tägigen Intervallen bei Patienten mit aggressiven CD20-positiven B-Zell-Lymphomen im Alter von 18-60

	Jahren ohne Risikofaktor (altersadaptierter IPI=0) und ohne große Tumormassen (Durchmesser <7,5 cm)
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## DSMM XIV

Indikation	Neu diagnostiziertes multiples Myelom
Titel	Phase III-Studie zum Vergleich einer Induktionstherapie aus Lenalidomid, Adriamycin, Dexamethason ( <i>RAD</i> ) mit Lenalidomid, Bortezomib, Dexamethason ( <i>VRD</i> ) gefolgt von einer am Ansprechen ausgerichteten Konsolidierung und Lenalidomid-Erhaltungstherapie bei Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## OPTIMAL

Indikation	Ältere Patienten (61-80 Jahre) mit aggressivem CD20+ B-Non-Hodgkin-Lymphom
Titel	Randomisierte Phase III Studie. Verbesserung der Therapieergebnisse und Verminderung der Nebenwirkungen bei älteren Patienten mit CD20+ aggressiven B-Zell-Lymphomen durch eine optimierte Gabe des monoklonalen Antikörpers Rituximab, Ersatz von konventionellem durch liposomales Vincristin und FDG-PET basierter Therapiereduktion.
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## Follikuläres Lymphom

### Rebel

Indikation	Follikuläres Lymphom
Titel	ReBeL study: a randomized phase I/II trial of lenalidomide and rituximab with or without bendamustine in patients $\geq 18$ years with relapsed follicular lymphoma
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	Phase II freigegeben

## **2. Solide Tumore**

### **Kolorektale Karzinome**

#### **ML22011**

Indikation	Metastasiertes kolorektales Karzinom, Erstbehandlung
Titel	Randomisierte, offene, multizentrische Phase III Studie. Sequenzielle Erstlinientherapie des metastasierten Kolorektalkarzinoms mit Capecitabin, Irinotecan und Bevacizumab, Capecitabin plus Bevacizumab versus Capecitabin plus Irinotecan plus Bevacizumab als Erstlinien-Therapie beim metastasierten Kolorektalkarzinom
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

#### **PARLIM**

Indikation	Kolorektales Karzinom nach kompletter Resektion von Lebermetastasen
Titel	Randomisierte Phase II Studie. Panitumumab nach Resektion von Lebermetastasen des kolorektalen Karzinoms bei Patienten mit KRAS Wildtyp
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

#### **PanaMa**

Indikation	Metastasiertes kolorektales Karzinom, Erstbehandlung
Titel	Randomisierte Phase-II-Studie über Induktionsbehandlung mit mFOLFOX6 plus Panitumumab gefolgt von Erhaltungsbehandlung mit 5-FU/FA plus Panitumumab versus 5-FU/FA allein und Re-Induktion mit mFOLFOX6 plus Panitumumab im Falle des Progresses für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## Lungenkarzinome

**B7391003**

Indikation	Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges nicht-plattenepithel Lungenkarzinom
Titel	Bevacizumab mit Paclitaxel-Carboplatin zur Erstlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem nicht-plattenepithel Lungenkarzinom
Ansprechpartner	Ltd. OA Dr. Steppert, Prof. Dr. Kiani Medizinische Kliniken II u. IV, Tel. 0921/400-6502 o. 6302
Status	Voraussichtlich geöffnet ab Ende Februar 2016

## Melanome

**Adoreg**

Indikation	Malignes Melanom Stadium IIb-IV
Titel	Adoreg Melanomregister
Ansprechpartner	OA Dr. Meinhold, Klinik für Dermatologie, Tel. 0921/400-5402 Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## Pankreaskarzinome

**CONKO 007**

Indikation	Lokal fortgeschrittenes (inoperables), aber nicht metastasiertes Pankreaskarzinom
Titel	Randomisierte Phase-III-Studie zum Stellenwert einer Radiochemotherapie nach Induktionschemotherapie beim lokal begrenzten, inoperablen Pankreaskarzinom: Chemotherapie gefolgt von Radiochemotherapie im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie
Ansprechpartner	Prof. Dr. Keilholz, Klinik für Strahlentherapie, Tel. 0921/400-6802 Prof. Dr. Kiani, Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## ACCEPT

Indikation	Metastasiertes Pankreaskarzinom, Erstbehandlung
Titel	Gemcitabin in Kombination mit dem oralen irreversiblen ErbBInhibitor Afatinib versus Gemcitabin allein bei Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom: eine explorative, randomisierte Phase II-Studie
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## Sarkome

### EUROBOSS

Indikation	Knochensarkom bei Patienten > 40 Jahre
Titel	Offene, multizentrische, nicht-interventionelle Therapieoptimierungsstudie unter ausschließlicher Verwendung zugelassener Substanzen nach internationalen Konsenses über das Standardvorgehen bei Knochensarkomen älterer Patienten, mit dem Ziel epidemiologischer Untersuchungen zur Prozess- und Ergebnisqualität
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

## Magen- und Ösophaguskarzinom

### Mateo AIO-YMO 0111

Indikation	Metastasiertes Adenokarzinom des Magens oder der Speiseröhre
Titel	Randomisierte Kontrollstudie der S-1-Erhaltungstherapie bei metastasiertem Adenokarzinom der Speiseröhre
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

### **3. Andere Studien**

#### **ZOSTER-Impfstudie**

Indikation	Abgelaufene autologe Stammzelltransplantation
Titel	Randomisierte, beobachterverblindete, placebokontrollierte, multizentrische klinische Studie der Phase III zur Beurteilung der Wirksamkeit als Prophylaxe, der Sicherheit und der Immunogenität des Herpes-Zoster-gE/AS01B-Kandidatimpfstoffs von GSK Biologicals bei intramuskulärer Verabreichung nach einem Schema mit zwei Dosen an erwachsene Empfänger einer autologen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSZT).
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

#### **Micafungin- Registerstudie**

Indikation	Behandlung mit Micafungin
Titel	Registerstudie zur Erfassung epidemiologischer Daten zur Behandlung mit Micafungin
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

#### **Conifer-Registerstudie**

Indikation	Myelodysplastisches Syndrom, sofern Behandlung mit Desferasirox (Exjade)
Titel	Nichtinterventionelle Studie zur Beurteilung des Therapiemonitorings während der Exjade-Behandlung der Eisentoxizität von MDS-Patienten mit Transfusionsbedingter Eisenüberladung im Verlauf
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen