

Studienübersicht

Stand: Mai 2017

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

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	Chronische 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

Nilo-Deep-R

Indikation	Chronische Myeloische Leukämie, Erstbehandlung
Titel	Beurteilung der Rate an tiefer molekularer Remission bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver CML in chronischer

	Phase nach zweijähriger Behandlung mit Nilotinib
Ansprechpartner	Prof. Dr. Kiani, OA Dr. Leitner Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

DasPAQT Register

Indikation	Chronische Myeloische Leukämie (alle Phasen)
Titel	Behandlung von Patienten mit Chronisch Myeloischer Leukämie in der Chronischen Phase mit Dasatinib
Ansprechpartner	Prof. Dr. Kiani, OA Dr. Leitner Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

BODO

Indikation	Chronisch Myeloische Leukämie (bei Versagen oder Intoleranz einer Vorbehandlung)
Titel	Multizentrische, offene, einarmige Phase II-Studie, die die Tolerabilität und Effektivität von Bosutinib mit schrittweiser Dosierung bei Patienten mit CML in chronischer Phase mit Versagen oder Intoleranz einer Therapie mit Imatinib, Nilotinib oder Dasatinib testet
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

NAUT

Indikation	Chronisch Myeloische Leukämie (nach erfolglosem Absetzversuch und erneut erreichter molekularer Remission)
Titel	Multizentrische prospektive Studie, welche die Effektivität von Nilotinib testet, bei Chronischer Myeloischer Leukämie nach einem ersten erfolglosen Absetzversuch eine dauerhafte molekulare Remission nach einem zweiten Absetzversuch eines TKI zu erhalten
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

ALL-Register

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

CLL-Register

Indikation	Chronisch Lymphatische Leukämie
Titel	Registerstudie zur Erfassung epidemiologischer Daten zur CLL
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

Mantelzelllymphom

TRIANGLE

Indikation	Mantelzelllymphom
Titel	Autologe Transplantation nach einer Rituximab/Ibrutinib/Ara-C-haltigen Induktionstherapie beim Mantelzelllymphom
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

M. Hodgkin

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

Aggressive 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

OPTIMAL

Indikation	Ältere Patienten (61-80 Jahre) mit aggressivem CD20+ B-Non-Hodgkin-Lymphom (Erstbehandlung)
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

Integrierte Versorgung Lymphome

Indikation	Malignes Lymphom
Titel	Integrierte Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen - Registerstudie
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

Folikuläres Lymphom

Rebel

Indikation	Folikuläres Lymphom (Rezidiv)
Titel	ReBeL-Studie: eine randomisierte Phase I/II-Studie, die Lenalidomid und Rituximab mit oder ohne Bendamustin bei erwachsenen Patienten mit rezidiviertem follikulärem Lymphom testet
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	Phase II freigegeben

Myeloproliferative Neoplasien

MPN-Register

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

2. Solide Tumore

Kolorektale Karzinome

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 eine 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

IMPALA

Indikation	Metastasiertes kolorektales Karzinom mit gutem Ansprechen (partieller Remission) auf die Erstbehandlung
Titel	Evaluierung einer immunmodulierenden Erhaltungs-therapie bei Patienten mit metastasierendem kolorektalem Krebs mit Tumorrückgang nach einer Induktionstherapie. Eine Phase III-Studie
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

FERINJECT

Indikation	Metastasiertes kolorektales Karzinom mit Eisenmangel unter Chemotherapie
Titel	Intravenöse Eisencarboxymaltose versus orale Eisensubstitution bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (CRC) und Eisenmangelanämie: eine randomisierte, multizentrische Therapieoptimierungsstudie
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

FIRE-4

Indikation	Metastasiertes kolorektales Karzinom, RAS-Wildtyp (Teil 1: Erstbehandlung, Teil 2: Drittlinienbehandlung)
Titel	Randomisierte Studie zur Wirksamkeit einer Cetuximab-

	Reexposition bei Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (RAS Wildtyp), welche auf eine Erstlinien-Behandlung mit FOLFIRI plus Cetuximab ein Ansprechen zeigten
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

FIRE-4.5

Indikation	Metastasiertes kolorektales Karzinom mit BRAF-Mutation
Titel	Randomisierte Studie zur Untersuchung von FOLFOXIRI plus Cetuximab oder FOLFOXIRI plus Bevacizumab in der Erstlinienbehandlung von Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (BRAF-Mutation)
Ansprechpartner	OA Dr. Leitner, Prof. Dr. Kiani Medizinische Klinik IV, Tel. 0921/400-6302
Status	offen

Lungenkarzinome

B7391003

Indikation	Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges, nicht-plattenepitheliales Lungenkarzinom (Erstbehandlung)
Titel	Bevacizumab oder B7391003 mit Paclitaxel-Carboplatin zur Erstlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem nicht-plattenepitheliales Lungenkarzinom
Ansprechpartner	Ltd. OA Dr. Steppert, Prof. Dr. Kiani Medizinische Kliniken II u. IV, Tel. 0921/400-6502 o. 6302
Status	offen

Melanome

Adoreg

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

Status	offen
--------	-------

COMBI-r

Indikation	Inoperables oder metastasiertes Malignes Melanom
Titel	Eine nicht-interventionelle Studie bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom zur Bewertung der Kombinationstherapie mit Dabrafenib und Trametinib in der klinischen Routine
Ansprechpartner	OA Dr. Meinhold, OA Dr. Leitner 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

NEPAFOX

Indikation	Resektables Pankreaskarzinom
Titel	Randomisierte multizentrische Phase II/III Studie mit adjuvantem Gemcitabin versus neoadjuvant / adjuvantem FOLFIRINOX bei resektablem Pankreaskarzinom
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 (Erhaltungstherapie nach Erstbehandlung)
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

Mammakarzinom

HYPOSIB

Indikation	Mammakarzinom nach brusterhaltender Therapie
Titel	Adjuvante Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation beim Mammakarzinom: Hypofraktionierung mit simultan-integriertem Boost versus Standard-Fraktionierung (HYPOSIB)
Ansprechpartner	Prof. Dr. Keilholz, Klinik für Strahlentherapie, Tel. 0921/400-6802 PD Dr. Fersis, Klinik für Gynäkologie, Tel. 0921/400-5502
Status	offen

3. Andere Studien

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