

Hämatologie

Akute myeloische Leukämie

AMLSG BiO (Biology and Outcome Project):

- Registerstudie zum biologischen Erkrankungsprofil und klinischen Verlauf bei der akuten myeloischen Leukämie und verwandten Vorläufer-Neoplasien sowie der akuten Leukämie unklarer Linienzugehörigkeit. Das AMLSG Biology and Outcome (BiO)-Projekt.
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: Prof. Dr. R. F. Schlenk, Universitätsklinikum Ulm
- Status: offen

AMLSG 21-13:

- Randomisierte Phase-III-Studie zu intensiver Chemotherapie mit oder ohne Dasatinib (Sprycel) bei erwachsenen Patienten mit einer neu diagnostizierten akuten myeloischen Leukämie mit Core-Binding Factor (CBF-AML)
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: Prof. Dr. H. Döhner, Universitätsklinikum Ulm
- Status: offen

Akute lymphatische Leukämie

GMALL 08/2013:

- Multizentrische, randomisierte Studie zur Risiko- und Subgruppenadaptierten Therapieoptimierung bei Erwachsenen mit akuter lymphatischer Leukämie oder lymphoblastischen Lymphomen
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: Dr. Nicola Gökbuget, Universitätsklinikum Frankfurt
- Status: offen

GMALL Frail Register:

- Therapieempfehlung (Pilotstudie) für ältere Patienten mit akuter lymphatischer Leukämie, die aufgrund von Begleiterkrankungen, Multimorbidität, reduziertem Allgemeinzustand, Patientenwunsch, etc. selbst für eine mäßig intensive Chemotherapie nicht in Frage kommen
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: Dr. Nicola Gökbuget, Universitätsklinikum Frankfurt
- Status: offen

GMALL Register:

- Biomaterialsammlung und prospektive Datenerfassung zu Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der ALL des Erwachsenen
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: Dr. Nicola Gökbüget, Universitätsklinikum Frankfurt
- Status: offen

Andere Leukämien

DCLLSG Register:

- Langzeit Nachbeobachtung von Patienten mit CLL, B-PLL, T-PLL, SLL, T/NK-LGL und Richter Transformation
- Ansprechpartner: OÄ Dr. Lanznaster
- Studienleitung: Prof. Dr. med. M. Hallek, Deutsche CLL Studiengruppe (Köln)
- Status: offen

DasaHIT:

- Behandlungsoptimierung bei Patienten mit chronisch myeloischer Leukämie in first-line Therapie und bei Patienten mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber alternativen Abl-Kinase Hemmern
- Ansprechpartner: OÄ Dr. Lanznaster
- Studienleitung: Prof. Dr. Paul La Rosée
- Status: offen

Ponderosa:

- Beobachtungsstudie zur Behandlung mit Ponatinib (Iclusig®) bei Patienten mit Chronischer Myeloischer Leukämie (CML) in jeder Phase (Ponderosa).
- Ansprechpartner: OÄ Dr. Lanznaster
- Studienleitung: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus, Universitätsklinikum Jena
- Status: offen

MDG_TA_001 Studie

- Indizenz von Tumorantigenen in akuten myeloischen Leukämien, myelodysplastischen Syndromen und multiplen Myelomen
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: PD Dr. med. Simone Thomas, Universitätsklinikum Regensburg
- Status: offen

Non-Hodgkin-Lymphome:

PTLD II – Studie:

- Risikostratifizierte sequentielle Therapie der post-transplantations-assoziierten lymphoproliferativen Erkrankung (PTLD) mit 4 Zyklen Rituximab SC, gefolgt von 4 Zyklen Rituximab SC, 4 Zyklen Rituximab SC plus CHOP-21 oder 6 Zyklen Rituximab SC kombiniert mit alternierend CHOP-21 oder DHAOx
- Ansprechpartner: OÄ Dr. Lanznaster
- Studienleitung: Prof. Dr. Ralf Ulrich Trappe, Diakonie-Krankenhaus Bremen
- Status: offen

PTLD-Register:

- Nicht-intervenierende, prospektive Beobachtungsstudie zur Behandlungspraxis der PTLD in der klinischen Routine
- Ansprechpartner: OÄ Dr. Lanznaster
- Studienleitung: Prof. Dr. Ralf Ulrich Trappe, Diakonie-Krankenhaus Bremen
- Status: offen

MZoL-Register:

- Nicht-interventionelles prospektives Register zu Epidemiologie und Behandlungspraxis bei Marginalzonenlymphomen
- Ansprechpartner: OÄ Dr. Lanznaster
- Studienleitung: Prof. Dr. C. Buske, Universitätsklinikum Ulm
- Status: offen

OLYMP-1 Studie:

- eine multizentrische, offene, einarmige Phase II Studie bei Marginalzonen-Lymphomen mit der Monotherapie Obinutuzumab
- Ansprechpartner: OÄ Dr. Lanznaster
- Studienleitung: Prof. Dr. Christian Buske, Universitätsklinikum Ulm
- Status: offen

Bronchialkarzinom

Ngml-Register:

- Molekulare Diagnostik und personalisierte Therapie bei Patienten mit Adenokarzinom der Lunge
- Ansprechpartner: OÄ Dr. Troppmann
- Leitung: Prof. Dr. R. Büttner, Uniklinikum Köln
- Status: offen

Lebensqualitätsstudie

Netzwerk Onkologie:

- Epidemiologische onkologische Anwendungsbeobachtung ohne Intervention zur Evaluierung integrativer Behandlungskonzepte der Onkologie im Versorgungsalltag
- Ansprechpartner: OÄ Dr. Troppmann
- Studienleitung: Forschungsinstitut Havelhöhe
- Status: offen

Onkologie

Kolorektales Karzinom

PanaMa:

- Randomisierte Phase – II Studie über Induktionsbehandlung mit mFOLFOX6 plus Panitumumab gefolgt von Erhaltungstherapie mit 5-FU/FA plus Panitumumab versus 5-FU/FA allein und Re-Induktion mit mFOLFOX6 plus Panitumumab im Falle des Progresses für die first-line Behandlung von Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom
- Ansprechpartner: Prof. Dr. Südhoff OÄ Dr. Troppmann
- Studienleitung: Dr. Tanja Trarbach
- Sponsor: AIO-Studien-gGmbH
- Status: offen

Fire 4.5:

- Randomisierte Studie zur Untersuchung von FOLFOXIRI plus Cetuximab oder FOLFOXIRI plus Bevacizumab als Erstlinientherapie des BRAF mutierten metastasierten kolorektalen Karzinoms
- Ansprechpartner: OÄ Dr. Troppmann
- Studienleitung: Prof. Dr. Volker Heinemann, Universitätsklinikum München
- Status: offen

EDIUM:

- Im Vorhaben Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung sollen die klinische und patientenberichtete Ergebnisqualität von erstmalig an Darmkrebs erkrankten Patienten untersucht werden. In der Studie werden Patienten prä- und einmalig posttherapeutisch durch die Zentren befragt
- Ansprechpartner: OA Dr. Heupel
- Studienleitung: deutsche Krebsgesellschaft
- Status: offen

Gynäkologische Studien

Mammakarzinom

Tamendox-Studie GBG 91:

- Genotyp-und phänotypbasierte Supplementierung einer Standard-TAMoxifentherapie mit dem aktiven Metaboliten **ENDO**Xifen bei Brustkrebs-Patientinnen
- Ansprechpartner: OÄ Nolte
- Studienleitung: Prof. Dr. Matthias Schwab
- Status: offen

BCP-Studie:

- Prospektive und retrospektive Registerstudie der German Breast Group zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40 Jahre) als Vergleichskohorte
- Ansprechpartner: OÄ Nolte
- Studienleitung: Prof. Dr. Sibylle Loibl
- Status: offen

Gyn-Sarkom

REGSA:

- Deutsche prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine
- Ansprechpartner: OA Dr. Dengler
- Studienleitung: Prof. Dr. Jalid Sehouli, Charité Berlin
- Status: offen

Ovarialkarzinom

ECLAT:

- Pelvine und paraaortale Lymphadenektomie bei Patientinnen mit Endometriumkarzinom Stadium I oder II mit hohem Rezidivrisiko. Eine multizentrische, prospektive, randomisierte kontrollierte Studie.
- Ansprechpartner: OA Dr. Dengler
- Studienleitung: Prof. Dr. med. Günter Emons
- Status: offen

Studien in Vorbereitung

AMLSG 28-18:

- eine multizentrische, offene, randomisierte Phase-III-Studie von Gilteritinib versus Midostaurin in Kombination mit Induktions- und Konsolidierungstherapie, gefolgt von einer einjährigen Erhaltung bei Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie oder myelodysplastischen Syndromen mit Blastenüberschuss-2 (MDS-EB2) mit FLT3-Mutationen, die für eine intensive Chemotherapie infrage kommen
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: M. Raaijmakers
- Status: in Vorbereitung

AMLSG 29-18:

- eine multizentrische, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Phase-III-Studie mit AG-120 oder AG-221 in Kombination mit Induktionstherapie und Konsolidierungstherapie gefolgt von einer Erhaltungstherapie bei Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie oder myelodysplastischem Syndrom mit Blastenüberschuss -2, mit einer IDH1 oder IDH2-Mutation, die für eine intensive Chemotherapie infrage kommen
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: Dr.B.J. Wouters
- Status: in Vorbereitung

AMLSG 30-18

- eine randomisierte Phase-III-Studie zur Standard-Intensiv-Chemotherapie versus Intensiv-Chemotherapie mit CPX-351 bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter AML und intermediärer oder ungünstiger Genetik
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: PD Dr. Peter Paschka
- Status: in Vorbereitung

Geschlossene Studien (2017/18/19)

AMLSG 16-10:

- Phase-II-Studie zu Midostaurin in der Induktions-, Konsolidierungs- und Erhaltungstherapie, auch nach allogener Knochenmarktransplantation, bei Patienten mit neu diagnostizierter, akuter myeloischer Leukämie und Nachweis einer internen FLT3-Tandemduplikation.
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: Prof. Dr. R. F. Schlenk, Universitätsklinikum Ulm
- Status: geschlossen

AMLSG 18-12:

- Erhaltungstherapie mit Histamindihydrochlorid und Interleukin-2 bei erwachsenen AML Patienten mit messbarer minimaler Resterkrankung (MRD) - eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: Prof. Dr. Jochen Greiner, Universitätsklinikum Ulm
- Status: geschlossen

AMLSG 26-16/ AML VIVA:

- Randomisierte Phase-II-Studie , mit Sicherheitsphase zur Evaluation von niedrig-dosiertem Azacitidin, All-trans Retinsäure und Pliglitzon im Vergleich zu standard-dosiertem Azacitidin in Patienten ≥ 60 Jahre mit akuten myeloischen Leukämie (AML), die refraktär sind auf Standardinduktionstherapie
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: Dr. med. S. Thomas, Universitätsklinikum Regensburg
- Status: Rekrutierungsstopp

AMLSG 24-15:

- Studie mit einem Dosisfindungsteil gefolgt von einem Phase II-Teil zu Vosaroxin in Kombination mit Azacitidin bei Patienten mit akuter myeloischer Leukämie und intermediärem bzw. ungünstigem genetischem Risiko oder myelodysplastischem Syndrom mit Exzess von Blasten (MDS-EB-2)
- Ansprechpartner: OA Dr. Nitsch
- Studienleitung: Dr. Verena I. Gaidzik, Universitätsklinikum Ulm
- Status: nach Safety-Run-in Phase geschlossen

CML V (TIGER):

- Offene, multizentrische, randomisierte Parallelgruppen-Studie zur Behandlungsoptimierung bei neu diagnostizierten Ph- und/ oder BCR-ABL-positiven Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) in chronischer Phase mit Nilotinib- vs. Nilotinib plus Interferon alpha-Induktion und Nilotinib- oder Interferon alpha-Erhaltungsphase.
- Ansprechpartner: OA Dr. Arndt
- Studienleitung: Prof. Dr. med. A. Hochhaus
- Status: geschlossen

Venöse Thrombosen

CONKO-011:

- Multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie III Studie zum Stellenwert von Rivaroxaban zur Behandlung venöser Thrombosen bei Patienten mit aktiver maligner Erkrankung
- Ansprechpartner: OÄ Dr. Troppmann
- Studienleitung: Prof. Dr. med. Hanno Riess, Charité Universitätsmedizin Berlin
- Status: geschlossen

SOCGER (Erbix first –line):

- Nicht-interventionelle Studie zur Effizienz von Erbitux in der first –line Therapie bei Patienten mit rezidiertem und/oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich
- Ansprechpartner: Prof. Dr. Südhoff
- Studienleitung: Prof. Dr. Rainer Fietkau
- Sponsor: Merck
- Status: geschlossen

AGO-OVAR 19:

- Studie zur primären radikalen Operation bei fortgeschrittenem Ovarialkarzinom mit Evaluation von Fragilität und Langzeit-Lebensqualität
- Ansprechpartner: OA Dr. Dengler
- Status: geschlossen

NEOLAP

- Prospektive, randomisierte Phase-II Studie zur intensivierten neoadjuvanten Chemotherapie des lokal fortgeschrittenen, nicht metastasierten Pankreaskarzinoms
- Ansprechpartner: Prof. Dr. Südhoff
- Studienleitung: Prof. Dr. Volker Kunzmann, Universitätsklinikum Würzburg
- Sponsor: AIO-Studien-gGmbH, Berlin
- Status: geschlossen

Synchronus-Studie:

- Randomisierte, kontrollierte, multizentrische Phase-III-Studie mit zwei parallelen Studienarmen bei Patienten mit einem synchron metastasierten Kolonkarzinom in der Palliativsituation: Resektion des Primärtumors versus keine Resektion des Primärtumors, der systemischen Therapie vorangehend.
- Ansprechpartner: Prof. Dr. Südhoff
- Studienleitung: Prof. Dr. J. Weitz, Universitätsklinikum Heidelberg
- Status: geschlossen

ERBITUX first-line:

- Nicht-interventionelle Studie zur Effizienz von ERBITUX® in der first-line Therapie bei Patienten mit metastasierendem Kolorektalkarzinom mit Wildtyp-KRAS-Gen
- Ansprechpartner: Prof. Dr. Südhoff
- Studienleitung: Dr. Michael Baum , Dr. Karsten Stenzel (Darmstadt)
- Sponsor: Merck Serono GmbH
- Status: geschlossen

RIBECCA:

- nationale, multizentrische, offene Phase IIIb-Studie für Frauen und Männer mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die mit Ribociclib in Kombination mit Letrozol behandelt werden
- Ansprechpartner: Prof. Dr. Südhoff
- Studienleitung: Sabine Schmidt-Wetzel
- Sponsor: Novartis Pharma GmbH
- Status: geschlossen

ModuLung:

- Prospektive, randomisierte, multizentrische Phase II Studie zur kombinierten biomodulatorischen Behandlung mit metronom verabreichtem niedrig-dosiertem Treosulfan, Pioglitazon und Clarithromycin versus Docexatel oder Docexatel plus Nintedanib bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom nach Versagen einer platinhaltigen Therapie
- Ansprechpartner: OÄ Dr. Troppmann
- Studienleitung: Prof. Dr. Albrecht Reichle, Universitätsklinikum Regensburg
- Status: geschlossen

INSEMA-Studie:

- prospektiv-randomisierte, operative Studie zum Vergleich der axillären Sentinel-Lymphknotenbiopsie versus keiner Axilla-Operation bei Patientinnen mit invasiven Mammakarzinom (Stadium I und II) und brusterhaltender Therapie
- Ansprechpartner: OÄ Nolte
- Studienleitung: Prof. Dr. Toralf Reimer
Universitäts-Frauenklinik am Klinikum Südstadt, Rostock
- Status: geschlossen