



Leitung Koordinationsstelle klinische Forschung:
Diana Isabella Dmytrow, M.Sc. (Klinische Forscherin)

Klinik für Innere Medizin, Abteilung 3
Hämatologie/Onkologie und Palliativmedizin
Chefarzt: Prof. Dr. med. H. G. Derigs
Gotenstraße 6 – 8
65929 Frankfurt am Main
Telefon +49 69 3106-3278
Fax +49 69 3106-3884

Hämatonkologische Studien

Setting	Studie	Prüfsubstanz/Titel	Therapieschema	Ein-/Ausschluss-Kriterien	
Hämatonkologie	rez./refr. AML 2. Linie	AML003 Phase III 2018-001588-22 Offen	Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von CPI-613* (Devimistat) in Kombination mit hochdosiertem Cytarabin und Mitoxantron (CHAM) im Vergleich zu hochdosiertem Cytarabin und Mitoxantron (HAM) bei Patienten (≥ 50 Jahre) mit rez./refr. AML Arm 1: CPI-613* (Devimistat) + HD-Cytarabin + Mitoxantron (CHAM) Arm 2: HD-Cytarabin + Mitoxantron (HAM)	<ul style="list-style-type: none"> Frauen und Männer ≥ 50 Jahre mit rez. oder refr. AML (wiederkehrende AML nach CR oder CRi bzw. Nichterreichen einer CR oder CRi nach Behandlung mit Cytarabin, Azacitidin oder Decitabin) ECOG 0-2 Überlebenserwartung > 3 Monate gezielte Therapien (FLT3- oder IDH1/2-Inhibitoren, Hydrea, Venetoclax) keine cytotoxische Chemotherapie der rez./refr. AML (Decitabin, Azacitidin, Venetoclax erlaubt) keine Schwangerschaft/Stillen vom Screening bis 6 Monate nach der letzten CHAM- bzw. HAM-Dosis keine Immuntherapie eine Woche vor Beginn der CPI-613* (Devimistat) -Behandlung keine Palliativbehandlung keine KM-Transplantation in den letzten 6 Monaten (allogene Transplantation länger als 6 Monate erlaubt, wenn keine GvHD vorliegt) 	
	ED AML oder MDS 1. Linie	AML5G 28-18 Phase III 2018-000624-33 Offen	Gilteritinib versus Midostaurin in Kombination mit Induktions- und Konsolidierungstherapie gefolgt von einer einjährigen Erhaltungstherapie bei Patienten mit neu diagnostizierter AML oder myelodysplastischem Syndrom mit Exzess von Blasten-2 (MDSEB-2) mit FLT3 Mutationen Induktion 1-2: Arm A: AraC + Daunorubicin + Midostaurin Arm B: AraC + Daunorubicin + Gilteritinib Konsolidierung: 1. Option: Mitoxantrone + Etoposid 2. Option: AraC Arm A: Midostaurin, Arm B: Gilteritinib Stammzelltransplantation (allogen/autolog) Erhaltungstherapie: Arm A: Midostaurin, Arm B: Gilteritinib	<ul style="list-style-type: none"> neu diagnostizierte AML oder MDS (EB-2) mit FLT3 Mutation (ITD u./o. TKD) WHO/ECOG performance Status ≤ 2 Geeignet für intensive Chemotherapie keine vorhergehende Chemotherapie der AML oder MDS keine Dysphagie wegen p.o. Studienmedikation Keine akute Herzerkrankung < 6 Monate vor Studientherapie (New York Heart Association (NYHA) Class III or IV congestive heart failure; o Myokardinfarkt; o Instabile Angina pectoris und/oder Schlaganfall; o Left ventricular ejection fraction (LVEF) < 40% bei UKG) QTc nach Fridericias Formel (QTcF) ≥ 450 msec keine klinischen Symptome einer ZNS 	
	Register	AML5G Studiengruppe (AML5G BIO)	jede AML und/oder Hoch-Risiko MDS (Myelodysplastisches Syndrom)	Patientencharakteristika, biologisches Erkrankungsprofil und klinischer Verlauf bei AML und Hoch-Risiko MDS	Molekulare und zytogenetische Diagnostik (Blut + KM) und Dokumentation der Erkrankung
	Register	Register der Deutschen CLL Studiengruppe (DCLL5G)	CLL, B-PLL, T-PLL, SLL, T/NK-LGL, HCL und Richter Transformation	Langzeit Nachbeobachtung von Patienten mit CLL, B-PLL, T-PLL, SLL, T/NK-LGL, HCL und Richter Transformation	Dokumentation der Erkrankung und Lebensqualität, keine Therapie



	GMALL ALL-Studiengruppe (GMALL)	jede ALL, lymphoblastische Lymphome (LBL), Non-Hodgkin-Lymphome (NHL)	Patientencharakteristika, biologisches Erkrankungsprofil und klinischer Verlauf bei AML und Hoch-Risiko MDS	Molekulare und zytogenetische Diagnostik (Blut + KM) und Dokumentation der Erkrankung
--	--	---	---	---

Onkologische Studien

Onkologie alle Tumore Erstdiagnose es Pankreas 1. Linie	NIS TIDO DE-NIS-FER-02.2019	Tumorpatienten aller Diagnosen, Stadien und Behandlungsarten mit Eisenmangelanämie	Effektivität und Tolerabilität einer Behandlung mit Eisencarboxymaltose (FCM)	Einschluss: Screeningphase: <ul style="list-style-type: none"> Alter >= 18 Jahre Gesicherte bösartige solide oder hämatologische Tumorerkrankung Behandlungsphase: <ul style="list-style-type: none"> Aktuelle Werte für TSAT < 20% und Ferritin < 800 ng/ml (Laborwerte nicht älter als 14 Tage vor Gabe von Eisencarboxymaltose) Neue gestartete system. Behandlung mit antitumorösen Therapien und zu erwartender Therapiedauer von mehr als 12 Wochen Verabreichung der systemischen antitumorösen Therapie in der teilnehmenden Vertragsarztpraxis Lebenserwartung von mehr als 12 Wochen Verordnung von Eisencarboxymaltose vor Beginn der Behandlungsphase durch den behandelnden Onkologen, was unabhängig von der Teilnahme an der Studie und unter Beachtung der lokalen medizinischen Praxis und der lokalen Zulassung erfolgte. Bereitschaft der Patienten zum Ausfüllen von Lebensqualitätsfragebögen und Angaben zum Wohlbefinden über einen Zeitraum von 12 Wochen Erstkontakt in einer onkologischen Vertragsarztpraxis Schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme inkl. Datennutzung unter Beachtung des Datenschutzgesetzes (BDSG) Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> Bekannte Kontraindikation gegen Gabe von Eisencarboxymaltose gemäß aktueller Fachinformation. Nachweis einer myeloischen Neoplasie wie akute myeloische Leukämie (AML), myelodysplastisches Syndrom (MDS) oder myeloproliferative Neoplasie (MPN).
	FOOTPATH Phase II			Arm A: Gemcitabin + nab-Paclitaxel (Standard-Arm)



Adenokarzinom d metastasiert /	Phase II 2017-003496-54	Ermittlung des optimalen Erstlinien-Regimes zur Behandlung des metastasierten Pankreaskarzinoms	<p>Arm B: NAPOLI Regime (Experimenteller Arm 1)</p> <p>Arm C: Alternierende Zyklen von NAPOLI und mFOLFOX6 (seq-NAPOLI-FOLFOX) (Experimenteller Arm 2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Aszites · Hirnmetastasierung · palliative Chemotherapie od. pall. system. Therapie des met. PDAC · Gemcitabin- oder 5-FU basierte Therapie (Ausnahme: Gemcitabin/Fluoropyrimidin-basierte Therapie im neoadjuvanten oder adjuvanten Setting) · Strahlentherapie des PDAC (Ausnahme: im neoadjuvanten/adjuvanten Setting) · schwere tumorbedingte Kachexie und/od. Gewichtsverlust > 15% · PNP ≥ 2 · chron. Darmerkrankungen und gastrointest. Störungen (Hauptsymptom Diarrhoe) · maligne Tumorerkrankung ≤ 5 Jahre (Ausnahme: in situ Karzinom der Zervix, Basaliom, Plattenepithelkarzinom der Haut) · Behandlung mit Sorivudin oder Brivudin
	Paragon Register	Adenokarzinom des Pankreas	Register zu Prognose, Lebensqualität und Translationaler Forschung bei Patienten mit Pankreaskarzinom	Dokumentation der Erkrankung und Lebensqualität unter verschiedenen Therapielinien
Adenokarzinom des Magens / gastroösophagealen Übergangs	<p>FLOT9 Phase III 2017-003832-35</p> <p>Offen</p>	Prophylakt. HIPEC + FLOT-Chemotherapie im Vergleich zu alleiniger FLOT-Chemotherapie vor und nach Operation bei Magenkarzinom oder Tumoren des ösophagealen Übergangs	<p>Alle Patienten: 3-6 präoperative Zyklen FLOT; ohne Fortschreiten der Erkrankung → Studieneinschluss</p> <p>Arm A: Gastrektomie 4-6 Wochen nach FLOT + 4 postoperative Zyklen FLOT</p> <p>Arm B: Gastrektomie + HIPEC 4-6 Wochen nach FLOT + 4 postoperative Zyklen FLOT</p>	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> · resektables Adenokarzinom (diffus od. vom gemischten Typ der GEJ (AEG II-III) des Magens/gastroösophagealen Übergangs) · 3-6 Zyklen neoadjuvantes FLOT erhalten; sonst keine zytotoxische od. zielgerichtete Therapie · keine vorherige partielle od. vollständige Tumorsektion · Alter ≥ 18 und ≤ 75 · ECOG ≤ 1 <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Fernmetastasen von Abdomen, Becken, Knochen · Peritonealkarzinomatose · klin. sign. KHK, Kardiomyopathie, Herzinsuffizienz Grad III oder IV (NYHA-Klassifikation) · andere maligne Tumorerkrankung < 5 Jahre (Ausnahme: Basalzellkarzinom der Haut, in situ Karzinom der Zervix uteri) · primäre Inoperabilität · PNP ≥ NCI Grad II · Zirrhose, hepatische Enzephalopathie, Aszites, intraabdominaler Verwachsungsbauch, Peritonealaussaat
	NIS Hanna (ab 2. Linie) Rekrutiert bis 30.06.21	Plattenepithelkarzinom im Kopf-, Hals-Bereich (SCCHN) während oder nach platinbasierter Therapie und Progression	Nivolumab -Therapie bei Patienten mit SCCHN und Tumorprogression während oder nach einer platinbasierten Therapie	Dokumentation von Wirksamkeit, Lebensqualität und Nebenwirkungen unter Opdivo (Nivolumab) i.v.
NIS T-Rex (ab 1. Linie)	fortgeschrittenes oder metastasierendes Nierenzellkarzinom (NZK)	Tivozanib -Therapie bei fortgeschrittenem oder metastasiertem RCC und Patienten, die noch nicht mit VEGFR- und mTOR-Signalweginhibitoren behandelt wurden und bei denen es nach vorheriger Cytokin-Therapie für fortgeschrittene NZK zur Progression kam	Dokumentation von Wirksamkeit, Lebensqualität und Nebenwirkungen unter Fotivda (Tivozanib) p.o.	
CARAT (ab 1. Linie)	fortgeschrittenes oder metastasierendes Nierenzellkarzinom (mRCC)	Register zur Darstellung sektorenübergreifender Behandlungsrealität und Lebensqualität bei Patienten mit Nierenzellkarzinom Einschluss vor oder bis zu 12 Wochen nach Beginn der ersten system. Therapie	Dokumentation der Erkrankung und Lebensqualität sowie Wirksamkeit systemischer Therapien	
PLATON Netzwerk und Pilotstudie	fortgeschrittene gastrointestinale Tumore (Leberzellkarzinom, Gallengang- / Gallenblasenkarzinom, Pankreaskarzinom, Magen- oder Speiseröhrenkarzinom)	Ärztliche Diskussions- Plattform und Biobank zur Evaluation genetischer Tumorprofile, assoziierter Therapieentscheidungen und Überlebenszeit bei Patienten mit gastrointestinalen Tumoren	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> · adjuvante od. neoadjuvante Therapie > 6 Monate · keine lokal kurative Therapie verfügbar · aktuell Erstlinientherapie oder diese ist geplant · ECOG 0-2; Lebenserwartung ≥ 6 Monate 	



Reg	GISAR Sarkomregister und molekulares Sub-Projekt Morning	Knochen- oder Weichgewebssarkome oder sarkomatoide Karzinome/Karzinom Sarkome	Register zum Aufbau einer umfassenden klinischen deutschen Sarkom- und Misch tumor-Datenbank und molekulare Analyse von Biomaterial im Morning Sub-Projekt	Dokumentation der Erkrankung und Lebensqualität
	Psychoonkologie Register	Tumorpatienten aller Diagnosen, Stadien und Behandlungsarten	Epidemiologische Untersuchung zur Belastung von Krebspatienten	Verbesserung der Erkennung des psychoonkologischen Betreuungsbedarfs bei Krebskranken
Sonstige Studie	OncoPath	Tumorpatienten aller Diagnosen, Stadien und Behandlungsarten	OncoCoaching und frühe Palliative Begleitung als patientenzentrierte Versorgungselemente	Verbesserung der Erkennung des Betreuungsbedarfs bei Krebskranken

= nicht rekrutierend