

Cancer Center
WOLFSBURG



amO

Klinische Studien

Klinikum Wolfsburg – Frauenklinik
Brustzentrum
Gynäkologisches Krebszentrum
Leitender Arzt: Prof. Dr. med. K. Ulrich Petry

Ansprechpartner:

Ltd. OA Dr. med. C. Liebrich
Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe
Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie
Palliativmedizin
Genetische Beratung - fachgebunden
Tel. 05361-80-1270

Stand: 23.02.2018

Klinische Studien im Brust- und Gynäkologischen Krebszentrum Wolfsburg

Im Folgenden wird ein Überblick über klinische Studien gegeben, die sich in der Rekrutierungs- oder Nachbeobachtungsphase befinden. Für Einzelheiten insbesondere Ein- und Ausschlußkriterien wird auf entsprechende Studienprotokolle verwiesen.

Inhaltsverzeichnis:

Inhaltsverzeichnis	2
Allgemeine Patienteninformationen zu klinischen Studien	3
Mammakarzinom	6
Ovariakarzinom	8
Endometriumkarzinom.....	13
Zervixkarzinom	15
Vulvakarzinom	17
Sonstiges.....	18

Allgemeine Patienteninformationen zu klinischen Studien

Sehr geehrte Patientin,



bei Ihnen wurde eine Krebserkrankung festgestellt. Natürlich stellen sich Ihnen zurzeit viele Fragen über die weitere Behandlung, über die Möglichkeiten der Heilung und über Nebenwirkungen der möglichen Behandlungen.

Neben der Operation gehören heutzutage die Bestrahlung sowie eine Chemo- und Hormontherapie zu den routinemäßig eingesetzten Therapieverfahren zur Behandlung gynäkologischer Krebserkrankungen. Der Einsatz der einzelnen Behandlungsstrategien wird abhängig von Ihrem Krankheitsbild sowie Ihren individuellen Risikofaktoren festgelegt und ausführlich mit Ihnen besprochen und geplant. Die sehr hohen Behandlungserfolge in der gynäkologischen Onkologie wurden überwiegend durch die klinische Forschung ermöglicht. Forschungsprogramme, an denen Patientinnen und Patienten teilnehmen, nennt man klinische Studien. Sie dienen dazu, systematisch Fortschritte in der Diagnostik und Therapie von Krebserkrankungen zu erzielen. Damit wird es möglich, das durch die Krebserkrankung verursachte Leiden weiter zu vermindern und die Erkrankung besser zu verstehen.

Die Durchführung einer klinischen Studie ist streng geregelt und unterliegt den Qualitätsrichtlinien der so genannten „Guten klinischen Praxis (GCP / Good Clinical Praxis)“. Die hier verankerten Verhaltensmaßnahmen für alle an der Studie beteiligten Personen dienen einerseits dem Schutz der Patientin, andererseits wird der Wert der gewonnenen Erkenntnisse bestätigt.

Ein Studienprotokoll definiert genau das Vorgehen während der Studie, weiterhin wird eine separate Patientenversicherung abgeschlossen. Vor Beginn der Studie wird das Studienprotokoll der zuständigen Ethikkommission vorgelegt und wird von dieser begutachtet und genehmigt.

Die Durchführung von klinischen Studien erfolgt in sog. Zentren, die eine entsprechende Qualifikation erworben haben und bestimmte gesetzliche Voraussetzungen erfüllen.

Wir möchten Ihnen hiermit die Teilnahme an einer klinischen Studie zur Therapie Ihrer Krebserkrankung anbieten.

Es gibt viele gute Gründe, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Der Wichtigste ist sicherlich die Hoffnung auf eine erfolgreiche medizinische Behandlung. Es gibt aber auch zahlreiche weitere Vorteile:

- Klinische Studien werden von ethischen und wissenschaftlichen Kommissionen auf ihre Korrektheit hin geprüft.
- Patienten in klinischen Studien werden besonders umfassend, intensiv und kontinuierlich über Behandlungen und Alternativen informiert. Die Information ist eine unabdingbare Voraussetzung zur Durchführung einer Studie.
- Patienten in klinischen Studien profitieren vom neuesten Stand der Wissenschaft und zwar bevor die Erkenntnisse in einem größeren Rahmen zur Verfügung stehen.
- Alle Patienten in Studien werden besonders sorgfältig überwacht und nach Beendigung der Studie weiter begleitet.
- Klinische Studien gewährleisten eine qualitativ hochwertige Durchführung und Überwachung der Behandlung.
- Klinische Krebsforschung erweitert und vertieft allgemein die Erkenntnisse für die Behandlung zukünftiger Patienten. Als Patient begeben Sie mit einer Studienteilnahme einen Solidaritätsakt. Die klinische Forschung kommt über die Landesgrenzen hinaus zum Tragen. Erfahrungen und Erkenntnisse in den mannigfaltigen Spezialitäten der Krebsmedizin werden weltweit untereinander ausgetauscht. Als Patient profitieren Sie dadurch vom weltweit vorhandenen Fachwissen. Die klinischen Forscher richten ihre Forschungsfragen nach den Bedürfnissen der Patienten, sie handeln damit im Interesse der Erkrankten und verpflichten sich, durch Krebs verursachtes Leiden zu vermindern.
- Verschiedene Forschergruppen (Gnant u. Mitarbeiter / DuBois und Mitarbeiter) konnten zeigen, dass Patientinnen, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, eine längere Überlebenszeit aufweisen. Weiterhin haben Patientinnen, die in einer an Studien teilnehmenden Klinik behandelt werden, eine signifikant höhere Chance, eine optimale Therapie, sowohl operativ als auch durch eine Chemotherapie, zu erhalten.

Ein wichtiges Prinzip der Teilnahme an klinischen Studien ist die Freiwilligkeit. Um die Vorteile der Teilnahme an einer wissenschaftlichen Untersuchung für sich abschätzen zu können, benötigen Sie natürlich Informationen. Diese Aufklärung ist eine wichtige Aufgabe des Sie behandelnden Arztes, weiterhin wird Ihnen schriftliches Informationsmaterial ausgehändigt. Lesen Sie dieses in aller Ruhe durch

und bewahren Sie es sorgfältig auf. Fragen Sie so viel und so oft, bis Sie Ihre Entscheidung getroffen haben. Ob Sie sich für oder gegen die Teilnahme an einer klinischen Studie entscheiden, wird sich selbstverständlich nicht auf die Qualität Ihrer weiteren Behandlung und Betreuung auswirken.

Die Erklärungen über die Behandlung und die Studie sind natürlich nicht nur auf die Startphase begrenzt. Sie werden fortlaufend weitere Informationen über den aktuellen Stand der Behandlung erhalten, die ggfs. Ihre weitere Teilnahme beeinflussen könnten. Mit der Einwilligung zur Studienteilnahme wird Ihre Entscheidungsfreiheit nicht eingeschränkt: Sie haben das Recht, Ihre Studienteilnahme zu jedem Zeitpunkt abubrechen. In diesem Fall wird Ihr behandelnder Arzt die Behandlung individuell weiter mit Ihnen planen.

Ihr Team des Brust- und Gynäkologischen Krebszentrums Wolfsburg

Mammakarzinom

Intergroup-Sentinel-Mamma (INSEMA)-Trial - GBG 75

(offen)

(NCT Nummer 02466737)

→ Vergleich einer Sentinel Lymphknoten Biopsie versus keine Sentinel-Lymphknoten Biopsie bei Patientinnen mit frühem invasiven Brustkrebs und geplanter brusterhaltender Operation: eine prospektive, randomisierte Operative Studie.

ICE II – Eine randomisierte Phase II-(III)-Studie zur Untersuchung der Wirkung von Epirubicin plus Cyclophosphamid (EC) oder CMF im Vergleich zu Nab-Paclitaxel plus Capecitabine als adjuvante Chemotherapie bei fitten, älteren Patienten mit erhöhtem Rezidivrisiko bei einem primären Karzinom der Brust

(geschlossen, in Nachbeobachtung)

(EudraCT No. 2008-003995-23)

→ Männliche oder weibliche Pat. Mit MammaCA älter als 65 Jahren in guter körperlicher Verfassung mit erhöhtem Rezidivrisiko, z. B. Tumor > 5 cm, axilläre Lymphknotenmetastasen, negative Hormonrezeptoren, Gefäßeinbruch (detaillierte Einschlusskriterien s. Protokoll). Randomisation: 4 x EC oder 6 x CMF vs. 6 Zyklen Nab-Paclitaxel/Capecitabine (+/- endokrine Therapie / Bisphosphonate / Trastuzumab)

VictORiA - Vinorelbin in Kombination mit dem mTOR-Inhibitor Everolimus zur Zweitlinienbehandlung des Her2/neu negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinoms (geschlossen, in Nachbeobachtung)

(EudraCT No. 2011-001024-38)

CARIN - Capecitabin und Bevacizumab +/- Vinorelbin in der Erstlinientherapie des HER2/neu-negativen metastasierten oder lokal fortgeschrittenen Mammakarzinoms

(geschlossen, in Nachbeobachtung)

(EudraCT No. 2008-003779-37)

SUCCESS A – Simultaneous Study of Docetaxel-Gemcitabine combination adjuvant treatment, as well as extended bisphosphonate and surveillance-Trial (geschlossen)

(EudraCT No. 2005-000490-21)

→ Mamma CA N0 high-risk oder N+, Randomisation 1: 3x FEC + 3x Docetaxel vs. 3x FEC + 3x Docetaxel / Gemcitabine.

Randomisation 2: Zoledronat 5 J. vs. Zoledronat 3 J.

SUCCESS C - Multizentrische, prospektiv randomisierte Phase III Studie zum Vergleich von FECDoc- Chemotherapie versus Doc-C-Chemotherapie, sowie dem Einfluss einer Lebensstil - Intervention beim HER2/neu negativen Mammakarzinom

(geschlossen, in Nachbeobachtung)

(EudraCT Number 2008-005453-38)

→ In der SUCCESS-C-Studie wird eine neue, anthrazyklinfreie Kombination von Zytostatika Doc-C (Docetaxel 75mg/m² / Cyclophosphamid 600 mg/m²) mit einer anthrazyklinhaltigen Standardtherapie FEC-Doc (3 x 5-Fluorouracil-Epirubicin 100-Cyclophosphamid → 3 x Docetaxel 100 mg/m²) verglichen. In einer zweiten Randomisation wird eine systematische Lebensstilberatung vs. Beobachtung auf die Prognose untersucht.

FEMZONE – Neoadjuvant therapy for postmenopausal women with ER and/or PgR positive breast cancer. A randomized open phase II trial evaluating the efficacy of a 6 month preoperative treatment with letrozole (2,5 mg/day) with or without Zoledronic acid (4 mg every 4 weeks) (Zentrum geschlossen)
(EudraCT No. 2004-004007-37)

→ Mamma CA, rezeptorpositiv, postmenopausal, 6 Monate Letrozol neoadjuvant, Randomisation: Letrozol vs. Letrozol/Zoledronat

LEAD – An open phase III trial with Letrozole (Femara) as early Adjuvant Treatment of postmenopausal patients with primary breast cancer (geschlossen)
(EudraCT No. 2004-003889-15)

→ Mamma CA, rezeptorpositiv, postmenopausal, N0/N+, adjuvante Therapie Letrozol 2,5 mg/d. Evaluierung Rezidivrate innerhalb von 2 Jahren

EVALUATE - TM - EVALUATION DES FEMARA® (LETROZOL)-THERAPIE-MANAGEMENTS DES PRIMÄREN, HORMONREZEPTOR-POSITIVEN MAMMAKARZINOMS (geschlossen, in Nachbeobachtung)

EVALUATE - PREFACE – Evaluation of Predictive Factors for The Effectivity of Aromatase Inhibitor Therapy – Offene prospektive multizentrische Phase – IV- Studie zur Untersuchung des Einflusses von pharmakogenetischen Markern auf die Wirksamkeit und Nebenwirkungsrate von postmenopausalen steroidhormonrezeptorpositiven Mammakarzinompatientinnen, die mit Letrozol behandelt werden (geschlossen, in Nachbeobachtung)

PELICAN – PegLliposomales Doxorubicin vs. CApecitabiN bei MBC (Zentrum geschlossen)

→ First-line Therapie bei metastas. MammaCA Caelyx vs. Capecitabine

Breast Cancer in Pregnancy - Prospektive Registerstudie der German Breast Group (GBG) zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft (offen)

COMPACT - Compliance and Arthralgias in Clinical Therapy – An in practice assessment of arthralgias and relate costs as well as compliance in the first year of anastrozole therapy (geschlossen, in Nachbeobachtung)

DETECT V/ CHEVENDO

→ Metastas. Mamma CA, rezeptorpositiv, HER-2-neu-positiv. 1.-3. line. Herceptin/Pertuzumab+Chemotherapie (Capecitabine/ Docetaxel/ Paclitaxel/ Vinorelbine) randomisiert vs. Herceptin/Pertuzumab + endokrine Therapie (Tam/AI/Fulvestrant). (offen)

RIBANNA – Eine Nicht-interventionelle Studie für postmenopausale Frauen mit einem HR+/HER-2- lokal fortgeschrittenen/metastasiertem Brustkrebs zur Bewertung der Effektivität des Behandlungsalgorithmus, beginnend mit Kisqali® (Ribociclib) in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit einer endokrinen Therapie oder mit einer Chemotherapie als Erstlinientherapie in der klinischen Routine.

→ Nicht-interventionelle Studien, Kriterien s.o. in Studienbeschreibung. Untersuchung der Effektivität o.g. Therapien in der tägl. Praxisroutine, weitere Parameter zum Therapiealgorithmus, Sicherheit, Verträglichkeit, Therapiedauer, Adhärenz und Lebensqualität (offen)

Ovarialkarzinom

AGO-OVAR OP.2 - DESKTOP II – Evaluation eines Prädiktors für die komplette Resektion bei platin-sensiblen Ovarialkarzinomrezidiv (geschlossen)

→ Operative Studie, Ovarial-CA-Spätrezidiv, Überprüfung der Prädiktion Operabilität, wenn AGO-Score positiv (Ascites < 500 ml, ECOG 0, Tumorfreiheit nach Primär-OP)

AGO-OVAR OP.3 - LION - Offene Prospektive randomisierte Multizenter-Studie, Ovarial-CA FIGO IIB-IV, intraabdominal makroskopisch komplette Tumoresektion, klinisch unauffällige pelvine und paraaortale Lymphknoten. Randomisation in systematische pelvine und paraaortale LNE versus keine LNE (geschlossen)

AGO-OVAR OP.4 (AGO DESKTOP OVAR III) – Eine randomisierte, multizentrische Studie zum Vergleich der Wirksamkeit einer zusätzlichen Debulking-Operation gegen eine alleinige Chemotherapie bei Patientinnen mit einem platin-sensiblen Ovarialkarzinom-Rezidiv. (Zentrum geschlossen)

HECTOR – Hycamtin plus Carboplatin versus Established Regimens for the Treatment of Ovarian Cancer Relapse (geschlossen)
(EudraCT No. 2006-004628-34)

→ Ovarial-CA-Spätrezidiv, Randomisation Carboplat/Topotecan vs. Carboplat/Taxol oder Carboplat/Gemcitabine

AGO-OVAR 10 – A phase III randomized, double blind, placebo controlled, multicentre trial of Abagovomab maintenance therapy in patients with epithelial ovarian cancer after complete response to first-line chemotherapy (geschlossen)
(EudraCT No. 2006-002801-30)

→ Ovarial-CA first-line, Erhaltungstherapie mit Abagomovab (CA-125-AK) nach Primärtherapie mit 6 Zyklen Carboplat/Taxol

AGO-OVAR 11 – Eine multizentrische randomisierte, zweiarmige Phase-III-Studie zum Vergleich von Carboplatin/Paclitaxel und Bevacizumab versus Carboplatin / Paclitaxel in der Primärtherapie von Patientinnen mit epitheliale Ovarialkarzinom (geschlossen)
(EudraCT No. 2005-003929-22)

→ Ovarialkarzinom first-line, Erhaltungstherapie mit Bevacizumab (anti-VEGF-AK) nach Primärtherapie mit Carboplatin/Taxol

Umfrage Nachsorge OVAR – Projekt zur Evaluation der Erwartungen an das Therapiemanagement des Ovarialkarzinoms im Rahmen der Tumornachsorge – ein Kooperationsprojekt der NOGGO und der Studiengruppe OVAR der AGO (geschlossen)

Expression II OVAR – Welche Erwartungen und Wünsche haben Sie bezüglich Therapiemanagement und Arzt-Patientinnen-Verhältnis – Eine deutschlandweite Umfrage an Frauen mit Eierstock-, Eileiter- und Bauchfellkrebs via Online- oder Papierversion (geschlossen)

Expression III OVAR – Welche Erwartungen und Wünsche haben Sie bezüglich Therapiemanagement und Arzt-Patientinnen-Verhältnis – Eine europaweite Umfrage an Frauen mit Eierstock-, Eileiter- und Bauchfellkrebs via Online- oder Papierversion (geschlossen)

Expression IV OVAR – Welche Erwartungen haben Patientinnen mit Eierstock-, Eileiter- und Bauchfellkrebs an eine Erhaltungstherapie ? (geschlossen)

Expression V - Berliner Umfrage zur Erwartungshaltung bei Patientinnen mit Eierstock-, Eileiter-, Bauchfell-, oder Brustkrebs - Erwartungen und Wünsche von Frauen mit und ohne Migrationshintergrund zu Therapiemanagement und Arzt-Patientinnen Kommunikation. (geschlossen)

Expression VI - Carolin meets HANNA: Holistic Analysis of LoNgterm-survival with OvariaN Cancer - Expression VI – Langzeitüberleben mit Eierstockkrebs. Weltweite Umfrage von Langzeitüberlebenden mit Eierstock-, Eileiter- und Bauchfellkrebs via Internet und in Papierform (offen)

BioNumerik Pharmaceutical, Inc. - Clinical Study Protocol KTN32313R - Karineticin (BNP1350) – platinrefraktäres Ovarial-CA, Phase III, Randomisation Karineticin (exp. Arm) versus Topotecan (Standardarm) (alle deutschen Zentren geschlossen)

PREDICTOR – Diagnostische Genauigkeit von In-vitro-Diagnostika für die Vorhersage eines Therapieansprechens bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom-Rezidiv (offen)

AGO-OVAR 16 / VEG110655 – Eine Phase III Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Pazopanib-Monotherapie im Vergleich zu Placebo bei Frauen mit einem nach Firstline-Chemotherapie nicht fortgeschrittenen epithelialen Eierstock-, Eileiter- oder primären Bauchfellkarzinom. (geschlossen)
(EudraCT No. 2008-004672-50)

→ Ovarial-CA first-line, FIGO II/III/IV, Erhaltungstherapie mit Pazopanib (Tyrosinkinaseinhibitor) 800 mg/d für 52 Wochen versus Placebo nach Primärtherapie mit 6 Zyklen Carboplat/Taxol

AGO-OVAR 12 - Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde Phase III Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von BIBF 1120 in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel im Vergleich zu Placebo in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel. (geschlossen)
(EudraCT No. 2008-006831-10)

→ Ovarial-CA first-line, FIGO IIB-IV, Standardarm Carboplat/Taxol (AUC5/175 mg/m²) d1 q3w x 6 + Placebo oral versus experimenteller Arm Carboplat/Taxol (AUC5/175 mg/m²) d1 q3w x 6 + Prüfsubstanz BIBF 1120 400mg oral/d

AGO-OVAR 17 - BOOST – (Bevacizumab Ovarian Optimal Standard Treatment) – Eine prospektive randomisierte Phase III-Studie zur Evaluierung der optimalen Therapiedauer von Bevacizumab in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin bei Patientinnen mit primärem epitheliale Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom. (geschlossen, in Nachbeobachtung)
(EudraCT No. 2011-001015-32)

AGO-OVAR 2.16 – MITO-8 – Pegyliertes liposomales Doxorubicin versus Carboplatin/Paclitaxel bei Patientinnen mit Ovarialkarzinomrezidiv sechs bis zwölf Monate nach vorangegangener platinhaltiger Chemotherapie: Eine multicenter, randomisierte klinische Prüfung der Phase III. (geschlossen)
(EudraCT No. 2008-001755-22)

→ Die Studie testet die Hypothese, dass die künstliche Verlängerung des platinumfreien Intervalls durch eine nicht platinhaltige Behandlung die Effizienz der Gesamttherapie von Patientinnen mit einem Progress ihres Ovarialtumors zwischen 6-12 Monaten nach einer first-line Behandlung mit einem Platinderivat verbessert.

AGO-OVAR 2.21 – A multinational non-inferiority Phase III trial comparing bevacizumab treatment in addition to gemcitabine/carboplatin vs. pegylated liposomal doxorubicin/carboplatin in patients with recurrent ovarian, fallopian tube or peritoneal cancer sensitive to platinum-based treatment (geschlossen, in Nachbeobachtung)
(EudraCT No. 2012-004125-24)

→ Addition von Bevacizumab zu Chemotherapie Caelyx^R/Carboplat verglichen mit Standardarm Carboplat/Gemcitabine/Bevacizumab

OvaYond – Eine multizentrische, offene Beobachtungsstudie zur Therapie von Patienten mit rezidivierendem platinresistentem Ovarialkarzinom mit YONDELIS^R+PLD (offen)

→ Nichtinterventionelle Studie, Erhebung von Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung der für die platinsensitive Situation zugelassene Medikation mit Trabectedin und pegyliertem liposomalen Doxorubicin.

GENODOK-Studie (offen)

→ Fall-Kontrollstudie zur vergleichenden Untersuchung genetischer Risikofaktoren beim epithelialen Ovarialkarzinom verglichen mit einer normalen Bevölkerungskohorte. Desweiteren Ermittlung der prognostischen Relevanz der identifizierten genetischen Risikofaktoren für das progressionsfreie Überleben von Pat. mit OvarialCA mit und ohne Bevacizumab.

AGO-OVAR 20/PAOLA - Randomisierte, doppel-blinde, Phase III-Studie mit Olaparib vs. Placebo bei Patientinnen mit fortgeschrittenem FIGO IIIB-IV high-grade serösem oder endometrioidem Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom in der Erstlinientherapie in der Kombination mit einer platin-taxan-bevacizumab-haltigen Chemotherapie und Bevacizumab als Erhaltungstherapie (Rekrutierung geschlossen) (EudraCT No. 2014-004027-52)

→ Erklärung s. Studienbeschreibung

C - PATROL - a single arm, prospective Non-Interventional Study to collect clinical and patient reported outcome data in an Olaparib treated BRCAm+ PSR ovarian cancer population (offen)

→ Erhebung von Daten aus der täglichen Behandlungspraxis für Patientinnen mit BRCA-Mutationen und Olaparib-Behandlung

Prim. Studienziel: Vom Studienarzt festgestelltes progressionfreies Überleben (PFS) von Patientinnen unter Behandlung mit Olaparib

Sekundäre Studienziele

1. Erfassung von Outcome-Daten bei Patientinnen mit BRCA-Mutationen unter Olaparib unter praxisnahen Bedingungen.
2. Erhebung von Daten zum Einfluss der Behandlung mit Olaparib auf Dauer des progressionsfreien Intervalls (progression-free interval, PFI)
3. Erfassung von gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsdaten (HRQoL) bei Patientinnen unter Olaparib
4. Behandlungsdaten zu Begleitmedikation und Nebenwirkungs-management im Zusammenhang mit der Olaparib-Therapie
5. Retrospektive Erhebung von Daten zu Methoden und Zeitdauer im Rahmen der routinemäßigen BRCA-Mutationsanalyse (Tumor und/oder Blut)
6. Assoziation der BRCA 1/2-Mutationsanalyseergebnisse mit Behandlungsergebnissen
7. Erfassung des Einflusses des CANKADO-Programms während der Olaparib Behandlung auf die Adhärenz

OvQuest – Internationale Umfrage bei Patientinnen mit Eierstockkrebs – Leben nach der Diagnose und Behandlung von Eierstockkrebs (offen)

→ Zweck der Umfrage ist es, die Bedürfnisse und das Anliegen der Patientinnen mit Ovarialkarzinom zu verstehen, um die Behandlungen und Nachsorge besser zu gestalten.

Teilnehmen können folgende Patientinnen:

> 18 Jahre

Diagnose Eierstockkrebs vor mindestens 6 Monaten

Behandlung mit Chemotherapie

AGO-OVAR 19 – Teil1/Fragilitätsstudie, Teil2/Lebensqualitätsstudie - Studie zur primären radikalen Operation bei fortgeschrittenen Ovarialkarzinomen mit Evaluation von Fragilität und Langzeit-Lebensqualität

→Ziel ist die Evaluierung von Faktoren zur Beschreibung einer Patientinnengruppe/-kohorte, die nicht von einer Operation und Chemotherapie profitieren können. Weiterhin werden mit standardisierten Fragebögen die Langzeitlebensqualität untersucht, um den Einfluß der Behandlung sowie den Verlauf der Krankheit auf die Lebensqualität zu beschreiben. (geschlossen, in Nachbeobachtung)

AGO-OVAR 2.29 – Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab und Chemotherapie versus Bevacizumab und Chemotherapie beim rezidivierenden Ovarialkarzinom

→ Diese Studie wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Atezolizumab plus Bevacizumab und Chemotherapie mit Placebo plus Bevacizumab und Chemotherapie bei Patientinnen mit rezidivierendem Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom mit Erst- oder Zweit-Rezidiv innerhalb von 6 Monaten nach einer Platin-basierten Chemotherapie oder Dritt-Rezidiv untersuchen. (in Vorbereitung)
(EudraCT No. 2017-000202-37)

COMPASS-Studie – Comparison of Quality of life (QoL) between trabectedin/PLD and standard platinum-based therapy in patients with platinum sensitive recurrent ovarian, fallopian tube and peritoneal cancer

→ Diese Studie untersucht neben der Wirksamkeit und Sicherheit von Trabectedin und pegyliertem liposomalem Doxorubicin randomisiert gegen ein Caroplat-haltiges Standardchemotherapieschema die Lebensqualität der Patientinnen zu verschiedenen definierten Untersuchungszeitpunkten. (offen)
(EudraCT No. 2016-005029-36)

Endometriumkarzinom

deFEND – Phase II study on Letrozole in patients with advanced or recurrent hormone receptor positive endometrial cancer. (alle Zentren geschlossen)

→ Ansprechrate Letrozol bei metastasiertem, fortgeschrittenem oder rezidiviertem rezeptorpositiven Endometriumkarzinom

ECLAT – Endometrial Cancer Lymphadenectomy Trial – Prospektive randomisierte und multizentrische Therapieoptimierungsstudie zur Untersuchung der Wertigkeit der pelvinen und paraaortalen Lymphonodektomie bei Patientinnen mit einem Endometriumkarzinom des Stadium I und II mit hohem Rezidivrisiko. (in Vorbereitung)

→ Prüfung der Wertigkeit / Bedeutung der systematischen pelvinen und paraaortalen Lymphonodektomie für die Prognose bei lokal fortgeschrittenen Endometriumkarzinomen T1/T2 mit erhöhtem Rezidivrisiko

Zervixkarzinom

AGO – Uterus III / III-2 - Prospektive, klinische Multizenterstudie zur Detektion des Sentinellymphknotens bei Patientinnen zur Operation des Zervixkarzinoms / Prospektive, klinische Multizenterstudie zur Etablierung des HPV-mRNA Nachweises im Sentinellymphknoten als Prognosefaktor der Rezidivneigung bei Patientinnen nach Operation des Zervixkarzinoms mit negativem Nodalstatus (geschlossen)

AGO Zervix-1 (früher: Uterus 9) - Randomisierte Studie der Phase III zu Paclitaxel plus Topotecan im Vergleich zu Topotecan plus Cisplatin beim rezidivierten oder persistierenden Zervixkarzinom im Stadium IVb (geschlossen)
(EudraCT No. 2006-000349-20)

108288 (EPI-HPV-SCALE) – A cross-sectional, multi-centric epidemiological study on human papillomavirus (HPV) type distribution in adult women diagnosed with invasive cervical cancer (SCALE study) (geschlossen)

AGO – Uterus 12 - Prospektive, randomisierte und multizentrische Therapieoptimierungsstudie zur Untersuchung der Wertigkeit des Sentinel-Lymphknoten-Konzeptes bei Patientinnen mit Zervixkarzinom ≤ 2 cm (in Vorbereitung)

→ Vergleich des Gesamtüberlebens bei Patientinnen mit Zervixkarzinom ≤ 2 cm mit ausschließlicher Sentinel-Lymphonodektomie verglichen mit systematischer pelviner Lymphonodektomie

Prospektiv randomisierte, multizentrische Studie zum Vergleich der radikalen Hysterektomie gefolgt von einer adjuvanten RadioChemotherapie versus einer primären Radiochemotherapie bei Patientinnen mit einem Zervixkarzinom der FIGO-Stadien IB2 und IIB (in Vorbereitung)

→ Vergleich des Gesamtüberlebens bei Patientinnen mit einem Zervixkarzinom im Stadium FIGO IB2 und IIB mit radikaler Hysterektomie + adj. Radiochemotherapie randomisiert versus primärer Radiochemotherapie, sekundäre Studienendpunkte rezidivfreies Überleben, Toxizität/Morbidität, Lebensqualität

Nicht interventionelle prospektive Registerstudie zur Behandlung des Cervixkarzinoms (Gebärmutterhalskrebses) der Stadien FIGO IB bis IIA durch nervenschonende totale Mesometriale Resektion und therapeutische Lymphonodektomie nach M. Höckel (in Vorbereitung)

→ Prospektive multizentrische Registerstudie zur Überprüfung der Langzeitergebnisse sowie weiterer Faktoren, z. B. operative (Langzeit-)Morbidität und Lebensqualität bei Operationen des Gebärmutterkrebses mit der TMMR-Methode (=Totale Mesometriale Resektion des Uterus).

PIPAVIR - Detection of persistent infections by human papillomaviruses (offen)

→ Prospektive Studie zur Überprüfung der Wertigkeit eines HPV-Testverfahrens in verschiedenen Studienpopulationen, z. B. bei Pat. mit Krebsvorstufen des Gebärmutterhalses, Krebserkrankungen des Gebärmutterhalses, Pat. einer allgemeiner Screeningsprechstunde etc. Hierbei wird überprüft, ob der Nachweis des viralen Antigens E7 (Teile der HPV-Virushülle) bei einer guten Empfindlichkeit, relevante Krebsvorstufen aufzudecken, mit einer höheren Spezifität verbunden ist.

Vulvakarzinom

AGO-Studie zur SNL-Biopsie beim Vulvakarzinom (offen)

AGO-VOP.1 – CARE Chemo and Radiotherapy in Epithelial Vulvar Cancer (geschlossen)

→ Retrospektive Studie zur Evaluierung möglicher Patientenkollektive, Bestrahlungs- und Chemotherapieregime zur Planung einer prospektiven Studie bei nodal-positivem fortgeschrittenem Vulvakarzinom

Sonstiges

QuaSiMa - Eine mehrphasige, multizentrische Versorgungs-forschungsstudie zur Optimierung der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements zertifizierter und zu zertifizierender Brustzentren mittels des webbasierten QM-Portals QmMed.net inkl. curriculärer Fortbildung (offen)

→ Etablierung eines zertifizierungsrelevanten Qualitätssicherungs- und -managementsystems, Erstellung und Editieren eines QM-Handbuches für Brustzentrum und Zentrum für Gynäkologische Krebserkrankungen im Rahmen einer Studie zur Etablierung eines webbasierten QM-Portals.

SEAL – Nicht-Interventionelle Studie: TachoSil[®] in der Lymphversiegelung (geschlossen, in Nachbeobachtung)

→ Nichtinterventionelle Studie, Erhebung von Daten zur Praktikabilität und Anwendungssituation von TachoSil[®] im Rahmen von Lymphonodektomien bei Krebserkrankungen.

Studie zur Charakterisierung von endometriose-assoziierten Malignomen (offen)

→ Retrospektive Studie zur Erfassung und zentralen pathologischen Untersuchung bei Patientinnen mit endometrioseassoziierten Malignomen

Prospektives Register zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine (REGSA) (offen)

→ Registerstudie zur Erfassung des IST-Zustandes in der Behandlung von gynäkologischen Sarkomen.

LOH-Fear-Studie (offen)

→ Interdisziplinäre Studie im Cancer Center Wolfsburg zur Evaluierung der Angstsituation im perioperativen Setting bei onkologischen Patientinnen.