



Trialfinder Offene Studien



Solide Tumore I	Solide Tumore II	Hämatologische Erkrankungen
Bronchial-Ca	Mamma-Ca	ALL
Kopf-Hals-Tumor	Ovarial-Ca	AML
Ösophaguskarzinom	Keimzelltumor	CLL
Magen-Ca und gastroösophagealer Übergang	Sarkome	CML
Pankreaskarzinom	Hepatozelluläres Karzinom	MDS
Cholangiozelluläres Karzinom	Nierencell-Ca	Morbus Hodgkin
Dünndarm-Ca	Dermatologische Neoplasien	MPN
Kolorektales Karzinom	Hirntumoren	Multiples Myelom
Urothel-Harnblasenkarzinom	GIST-Tumore	NHL
Prostatakarzinom		ZNS-NHL
Neuroendokrine Tumoren/Karzinome	Studien zu Nebenwirkungen onkologischer Therapien	Aplastische Anämie
Entitätsübergreifende Studien	Studien der pädiatrischen Onkologie-Hämatologie (GPOH)	

Sehr geehrte Damen und Herren,

in dieser PowerPoint Präsentation finden Sie **aktuell offene onkologisch-hämatologische Studien**.

Über Links gelangen Sie in Menüs und dann in die einzelnen Studien.

Verantwortlich für die Richtigkeit der Studieninformationen ist der jeweilige Hauptprüfer (PI)

Über Anregungen, Ergänzungen oder Korrekturvorschläge freuen wir uns. Wenden Sie sich bitte diesbezüglich an Frau Böhlke, Telefon: 040-7410-57118, E-Mail: i.boehlke@uke.de.

Gern stellen wir Ihnen auch eine Vorlage zur Verfügung, über die Sie uns Informationen für zu veröffentlichende Studien bereit stellen können.

Diese Informationen sind nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Eine Weitergabe dieser Informationen darf nur mit dem Einverständnis der Autoren erfolgen.



Studienbaum Bronchial-CA



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Dr. Sonja Loges 040-7410-51969

NSCLC

Erstlinie



Zweitlinie – nach Platinversagen



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!



Studienbaum Ösophaguskarzinom



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882

Ösophaguskarzinom + Gastroösophagaler Übergang –resektabel

Ösophagus – irresektabel oder metastasiert

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!

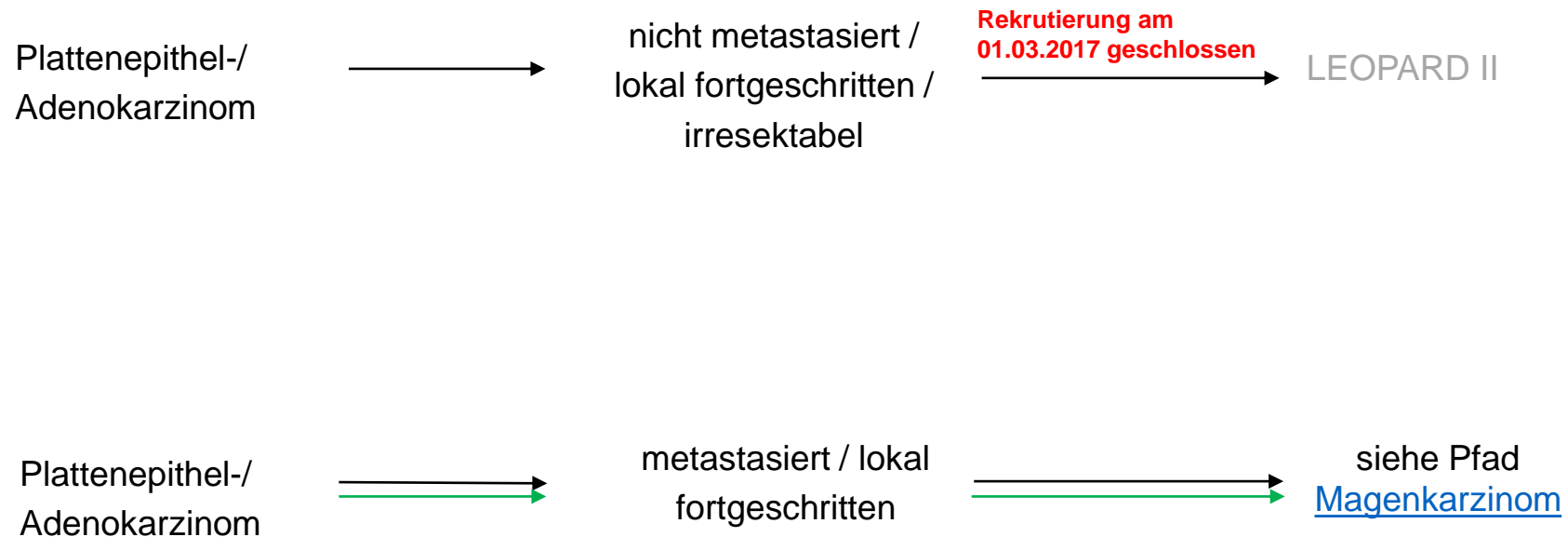


Studienbaum Ösophaguskarzinom (irresektabel oder metastasiert)



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!



Studienbaum Magenkarzinom



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882

Ösophagus Karzinom + Gastroösophagaler Übergang –resektabel

Magenkarzinom + Gastroösophagaler Übergang – resektabel

Magenkarzinom + Gastroösophagaler Übergang – nicht resektabel / metastasiert

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!



Studienbaum Magenkarzinom + Gastroösophagealer Übergang –resektabel



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882



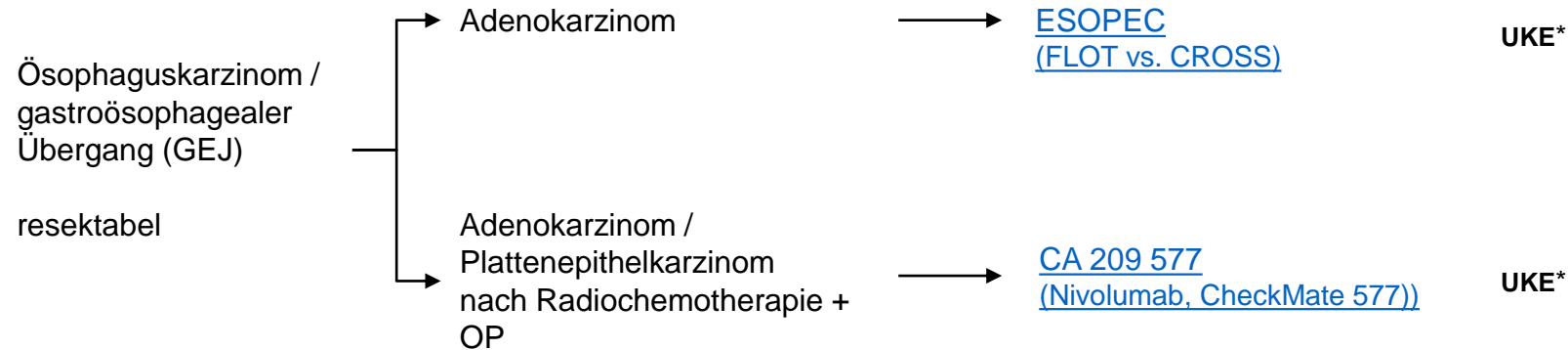
Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

* **UKE**= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik, **HOPA** = Hämatologisch Onkologische Praxis Altona,
HOPE = Hämatologisch Onkologische Praxis Eppendorf

Studienbaum Ösophaguskarzinom + Gastroösophagealer Übergang –resektabel

Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

* **UKE**= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik, **HOPA** = Hämatologisch Onkologische Praxis Altona,
HOPE = Hämatologisch Onkologische Praxis Eppendorf

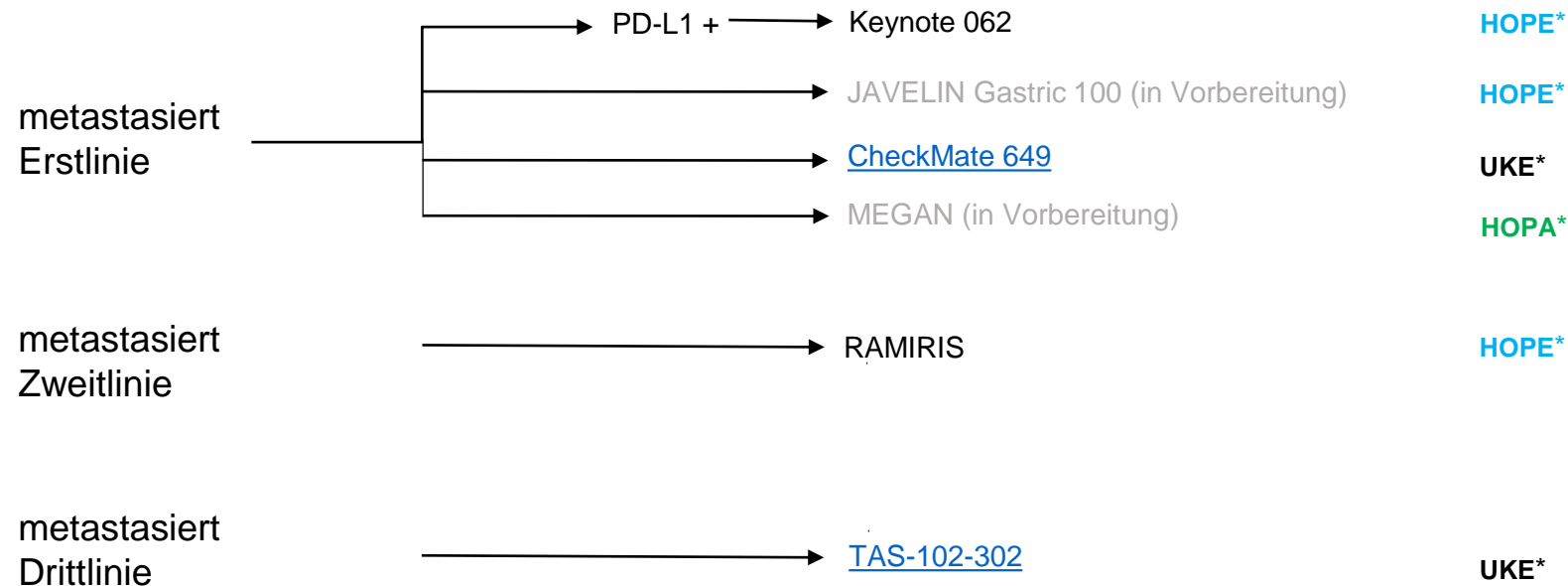


Studienbaum Magenkarzinom + Gastroösophagealer Übergang –nicht resektabel / metastasiert



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882



* UKE= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik, HOPA = Hämatologisch Onkologische Praxis Altona,
HOPE = Hämatologisch Onkologische Praxis Eppendorf

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!



Studienbaum Kolorektales Karzinom



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882

[Kolorektales Karzinom – nicht metastasiert](#)

[Kolorektales Karzinom – Primärtumormanagement](#)

[Kolorektales Karzinom - metastasiert – liver only](#)

[Kolorektales Karzinom - metastasiert – firstline - Sequenztherapie](#)

[Kolorektales Karzinom - metastasiert – firstline - Erhaltungstherapie](#)

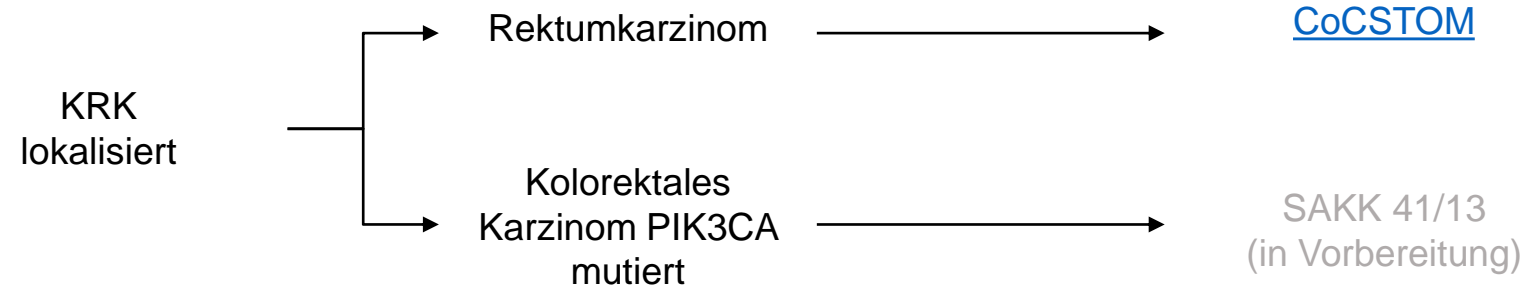
[Kolorektales Karzinom - metastasiert – salvage](#)

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

Studienbaum kolorektales Karzinom

Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!



Studienbaum Kolorektales Karzinom



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882

Interventionsstudie zur Prävention



Zur Zeit keine
Studien

Metastasiertes oder inoperables
kolorektales Karzinom



[FerInject](#)

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!



Studienbaum - metastasiert - liver only Kolorektales Karzinom



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

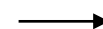
PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882

Primärtumor + Lebermetastasen

primär nicht resektabel



RAS/BRAF-wt/mt



[CELIM2](#)
UKE*

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

* UKE= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik

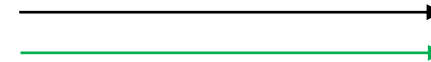
Studienbaum - metastasiert - firstline Kolorektales Karzinom

Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882

Sequenztherapie

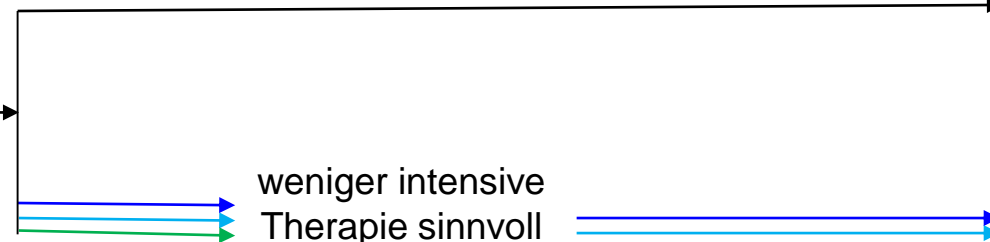
nicht resektables KRK RAS-Wildtyp



FIRE4

UKE* **HOPA***

nicht resektables KRK
RAS-unabhängig



PERMAD

UKE*

ML 22011

HOPA*, **HOPE***,
SOHB *

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!

* UKE= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik, **HOPE** = Hämatologisch Onkologische Praxis Eppendorf
HOPA = Hämatologisch Onkologische Praxis Altona, **SOHB** = Schwerpunktpraxis Onkologie Hämatologie Ballindamm



Studienbaum - metastasiert - firstline Kolorektales Karzinom



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882

Erhaltungstherapie

nicht resektables KRK
RAS-Wildtyp, 5-FU/FA+/- Panitumab



PanaMa
HOPE

nicht resektables KRK
RAS-unabhängig
anti PD-L1/ BRAFi + EGFRi



!Bis Mai 2017 Rekrutierungspause!

Modul
UKE*

nicht resektables KRK
RAS-unabhängig
nach 3 – 6 Monaten Induktion



Impala
HOPE

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!

* UKE= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik HOPE = Hämatologisch Onkologische Praxis Eppendorf



Sequenzielle Erstlinientherapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms mit Capecitabine/ FUFA, Irinotecan und Bevacizumab

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	JUN 2013	Ende	offen	
Ansprechpartner:				
HOPE				
PI	Prof. Dr. S. Hegewisch-Becker	040-4602001		hegewisch@t-online.de
SK	Detlef Fabian	040-42916356		studienzentrale@onkologie-eppendorf.de
HOPA				
PI	PD Dr. Gunter Schuch	040- 38021260		studien@hopa-hamburg.de
SK	Ulrike Mallok	040- 38021283		studien@hopa-hamburg.de
SOHB				
PI	Dr. Jan Wierecky	040-357177726		kontakt@onkologie-hamburg.de
SK	Dorothea Zäch	040-357177726		zaech@verpoort-zeller.de



Studienbaum - metastasiert - Salvagetherapie Kolorektales Karzinom



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882

Zur Zeit wird keine Studie angeboten!

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!



Studienbaum Pankreaskarzinom



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882

[Pankreas – lokalisiert](#)

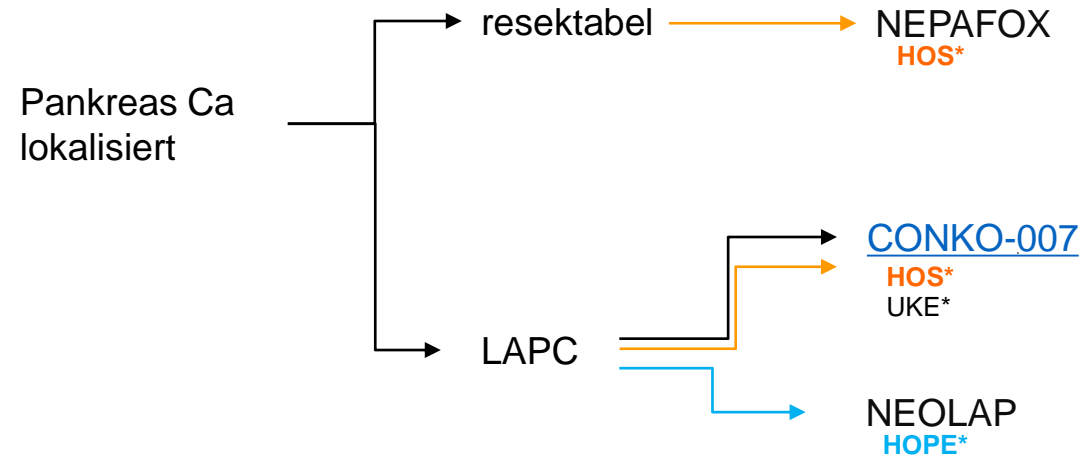
[Pankreas - metastasiert](#)

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

Studienbaum Pankreaskarzinom - lokalisiert

Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!

* **UKE**= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik, **HOS** = Hämatologie Onkologie Schnelsen, **HOPE** = Hämatologisch Onkologische Praxis Eppendorf

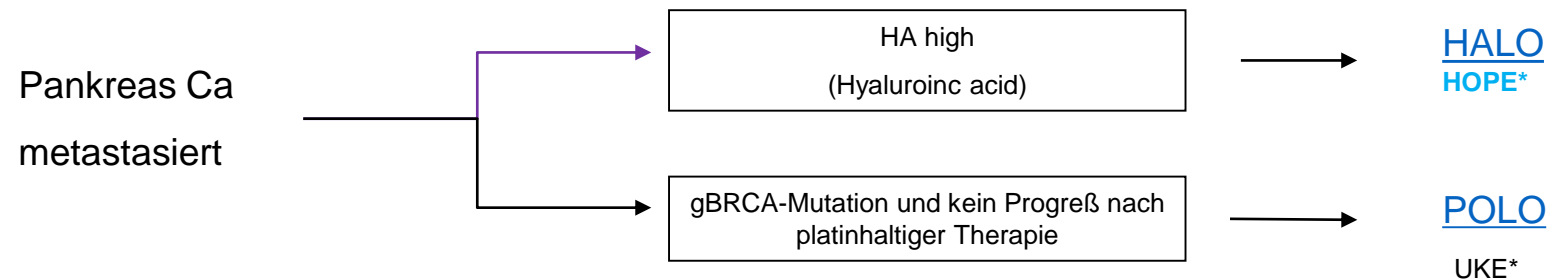


Studienbaum Pankreaskarzinom - metastasiert



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!

* UKE= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik, HOPE = Hämatologisch Onkologische Praxis Eppendorf



Studienbaum Cholangiozelluläres Karzinom



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Henning Wege Tel.: 040-7410-55887
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

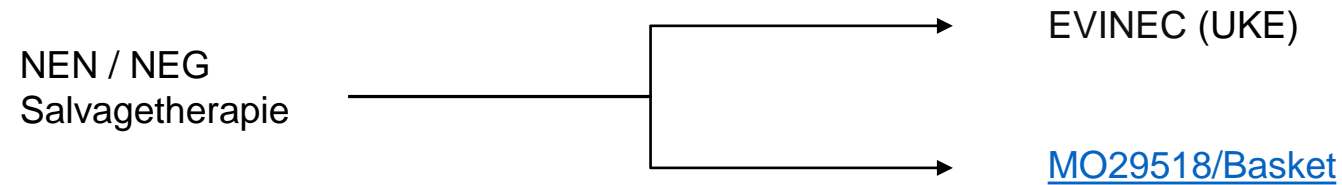


Studienbaum Neuroendokrine Tumoren/Karzinome



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Jörg Schrader Tel.: 040-7410-56558
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882

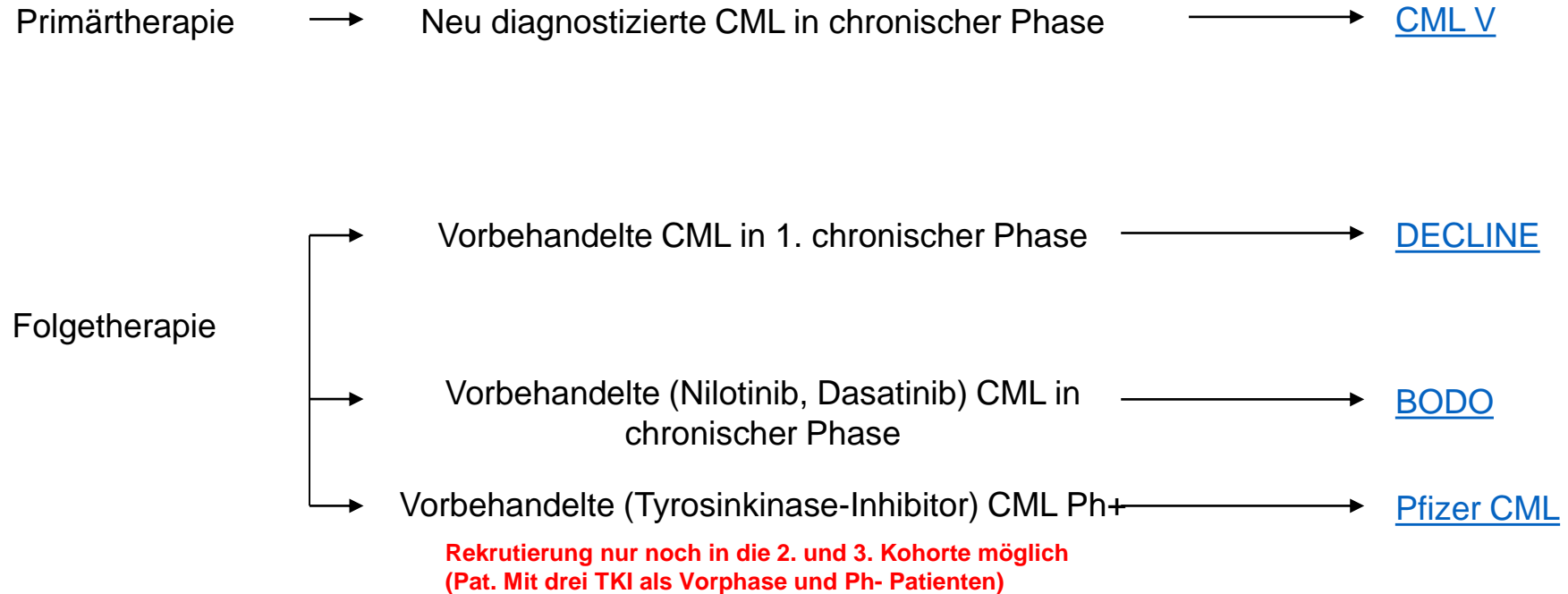


Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!

Studienbaum CML

Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Dr. Philipe Schafhausen Tel.: 040-7410-57122



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!



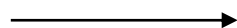
Studienbaum Keimzelltumore Nichtseminome und Seminome



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Prof. Carsten Bokemeyer Tel.: 040-7410-52960
PD Dr. Karin Oechsle Tel.: 040-7410-50667
PD Dr. Gunhild von Amsberg Tel.: 040-7410-53962

Primärtherapie



Seminom II A/B



[SAKK 01/10](#)

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

**GOP-Register
Mikro-RNA-Studie**

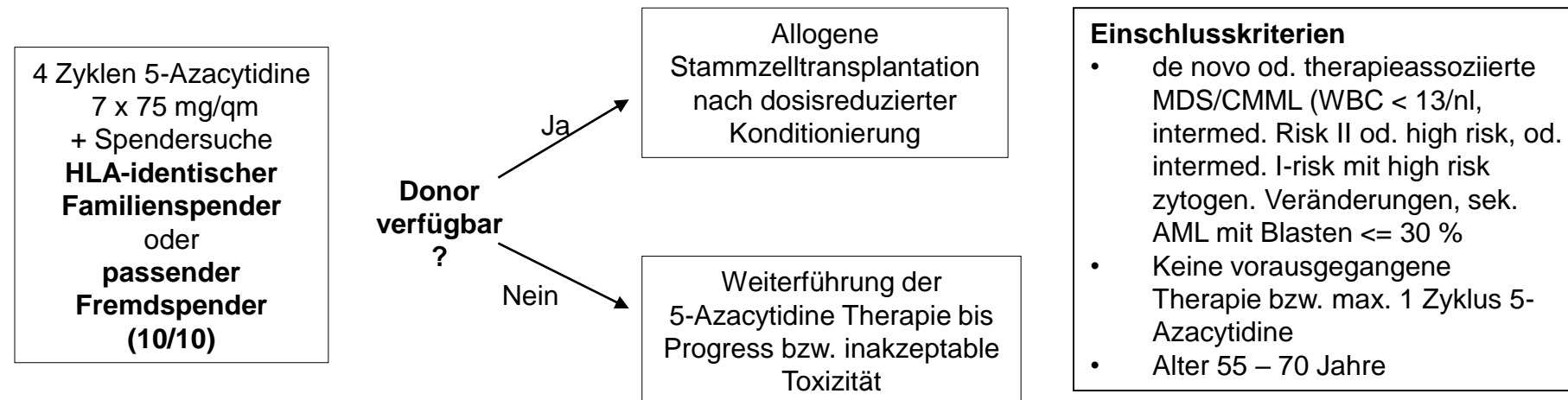
Ansprechpartner
Ansprechpartner

Dr. Christoph Seidel
Dr. Christoph Oing

040-7410-
040-7410-52358

c.seidel@uke.de
c.oing@uke.de

Comparison between 5-azacytidine treatment and 5-azacytidine followed by allogeneic stem cell transplantation in elderly patients with MDS according to donor availability



Beginn 7/2011

Ende 7/2017

Ansprechpartner UKE:

PI Prof. Nicolaus Kröger
SI Dr. Christine Wolschke
SK Marion Heinzelmann

040-7410-55864
040-7410-54188
040-7410-54188

n.kroeger@uke.de
wolschke@uke.de
mheinzel@uke.de

Studienbaum Kopf-Hals Tumore (SCCHN)

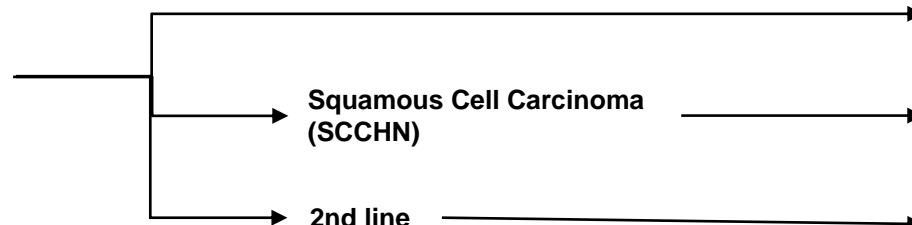
Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Dr. Philipe Schafhausen Tel.: 040-7410-57122

Stadium III/IV, rezidiert
und/oder metastasiert



Recurrence and/or
metastatic disease



[TPExtreme](#)

[BMS CA 209-651](#)

[SCORES](#)

First recurrence or
metastatic disease



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!



Studienbaum MDS



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Dr. Philippe Schafhausen Tel.: 040-7410-57122

IPSS low or Intermediär-1 risk



[EUROPE](#)

Intermediär – high risk



[Vidaza allo](#)

High risk



Zur Zeit keine
Studie vorhanden

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

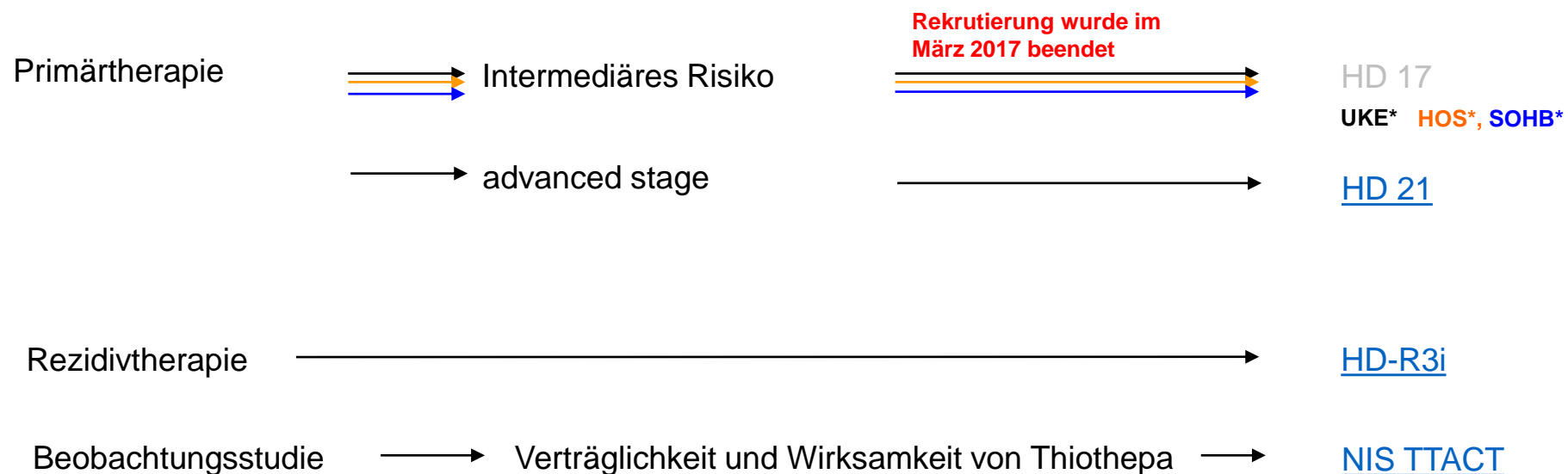


Studienbaum Morbus Hodgkin



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Prof. Judith Dierlamm Tel.: 040-7410-59782



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!

* UKE= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik, HOS = Hämatologie Onkologie Schnelsen, SOHB = Schwerpunktpraxis Onkologie Hämatologie Ballindamm



Studienbaum MPN



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Dr. Philippe Schafhausen Tel.: 040-7410-57122
PD Dr. Gunhild von Amsberg Tel.: 040-7410-53962

Patienten mit Primärer and Sekundärer Myelofibrose → [POMINC](#)

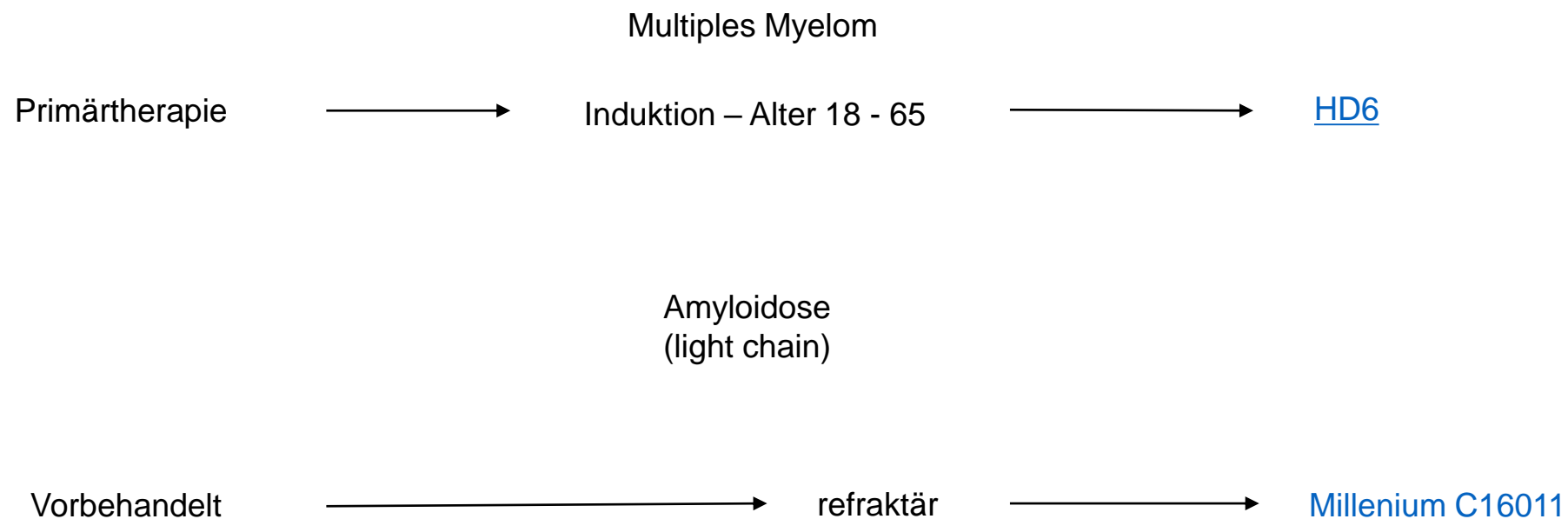
Polycythemia vera (PV) oder essentielle Thrombocythemia (ET) → [Ruxo-BEAT](#)

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

Studienbaum Multiples Myelom

Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

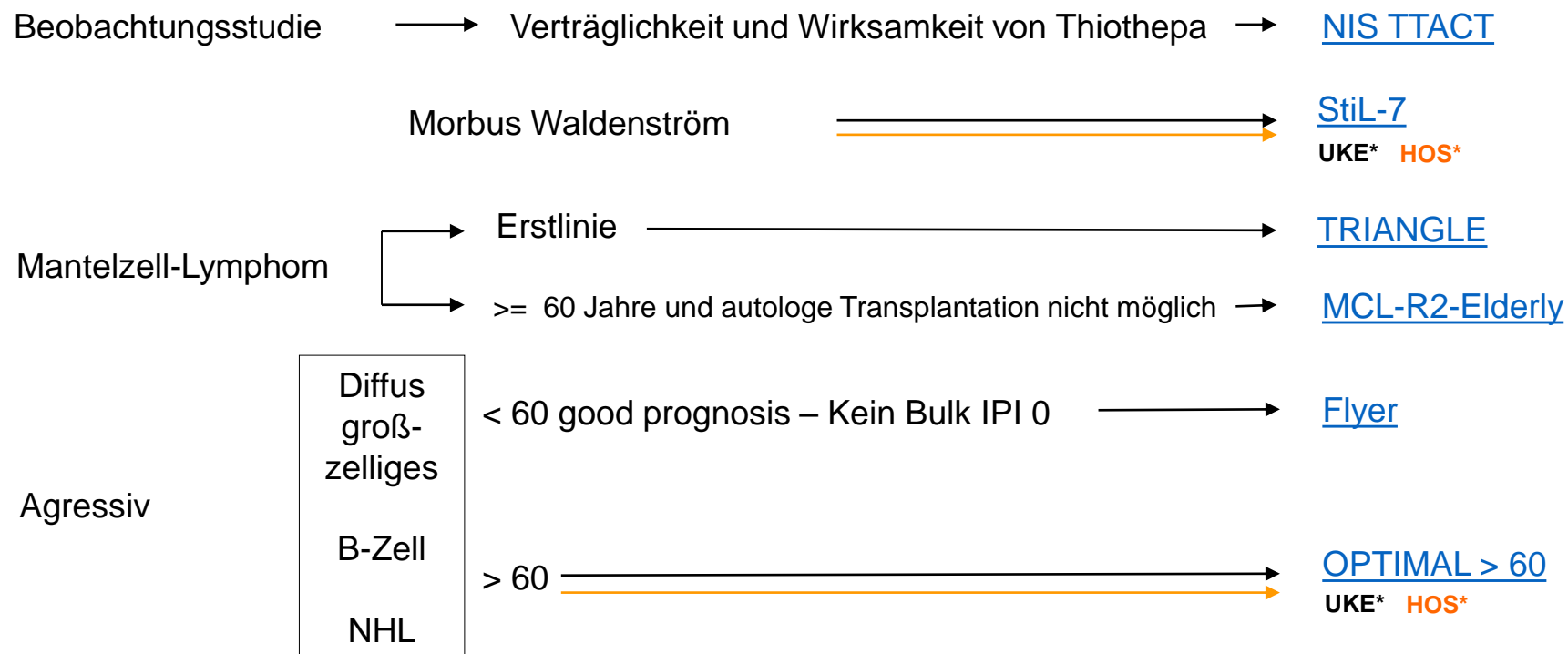
PD Dr. Mascha Binder Tel.: 040-7410-58787



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Prof. Judith Dierlamm Tel.: 040-7410-59782

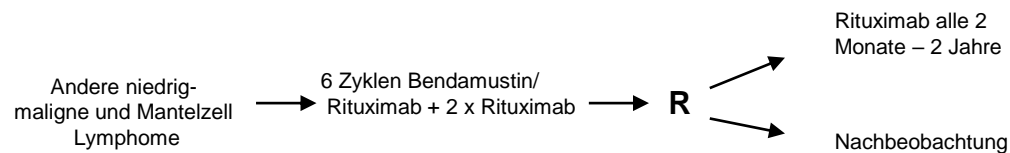


Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!

* UKE= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik, HOS = Hämatologie Onkologie Schnelsen

Prospektiv randomisierte multizentrische Studie zur Therapieoptimierung (Primärtherapie) fortgeschrittener progredienter follikulärer sowie anderer niedrigmaligner Lymphome sowie von Mantelzell-Lymphomen

! Nur Morbus Waldenström wird in diese Studie eingeschlossen !



Einschlusskriterien

- histologisch verifiziertes CD20-positives B-Zell-Lymphom
- Marginalzonenlymphom, nodales und generalisiertes
- Mantelzell-Lymphom
- keine Vorbehandlung mit Zytostatika, Interferonen od. Antikörpern
- Stadium II od. IV od. Stadium II bulky disease
- ECOG 0-2
- aktuelle Histologie nicht älter als 6 Mon.

Beginn 01.11.2009

Ende offen

Ansprechpartner UKE:

PI Prof. Judith Dierlamm
SI Dr. Carola Reimer
SK Dipl.-Dok. Ina Böhlke

040-7410-59782
040-7410-0
040-7410-57118

dierlamm@uke.de
c.reimer@uke.de
i.boehlke@uke.de

Ansprechpartner HOS

PI Dr. Matthias Bertram
SI Dr. Sigrun Müller- Hagen
SK Susanne Göricke

040 -593545 15
040- 593545 15
040- 593545 15

forschung@onkologie-partner.de
forschung@onkologie-partner.de
forschung@onkologie-partner.de



Randomisierte Studie zum Vergleich einer Immuntherapie mit 6 Zyklen des monoklonalen anti-CD20-Antikörpers Rituximab in Kombination mit 6 oder 4 Zyklen einer Chemotherapie mit CHOP in 21-tägigen Intervallen bei Patienten mit aggressiven CD20-positiven B-Zell-Lymphomen im Alter von 18-60 Jahren ohne Risikofaktor (alltersadaptierter IPI=0) und ohne große Tumormasse (Durchmesser <7.5 cm)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	23.11.2006	Ende	offen
Ansprechpartner UKE:			
PI	Prof. Carsten Bokemeyer	040-7410-53962	c.bokemeyer@uke.de
SI	Prof. Dr. Dr. Judith Dierlamm	040-7410-59782	dierlamm@uke.de
SK	Juliane Granzow	040-7410-57843	j.granzow@uke.de



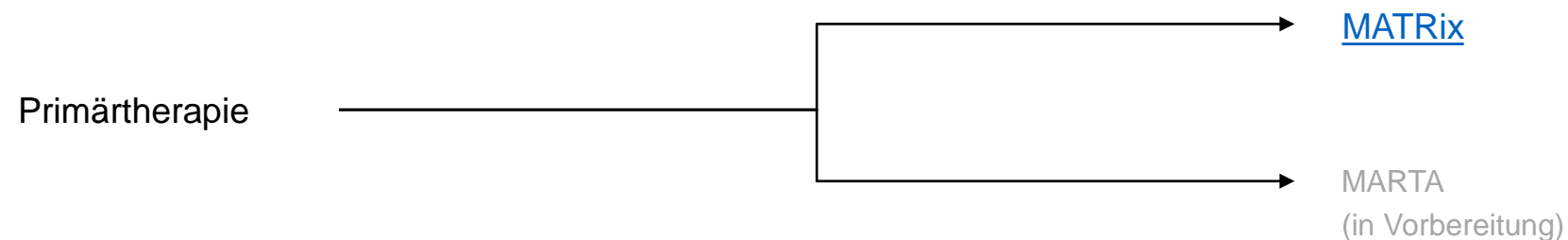
Studienbaum ZNS-NHL



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Mascha Binder Tel.: 040-7410-58787

Beobachtungsstudie → Verträglichkeit und Wirksamkeit von Thiothepa → [NIS TTACT](#)



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!



A phase III, two arm, open-label, multi-centre randomised clinical trial comparing combination gemcitabine and capecitabine therapy with gemcitabine alone

es werden nur noch Patienten mit *peri-ampullären Karzinomen* eingeschlossen

Weitere Informationen erhalten Sie unter der Nummer 040-7410-59960

Beginn 12/2011

Ende 11/2016

Ansprechpartner UKE:

PI Prof. Jakob Izbicki
SI Dr. Christiane Hanselmann
SK Cornelia Thieme

040-7410-53401
040-7410-54403
040-7410-59960

izbicki@uke.de
c.hanselmann@uke.de
c.thieme@uke.de



Studienbaum Sarkome



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Dr. Maxim Kebenko Tel.: 040-7410-53070

Angiosarkome → **Rekrutierung gestoppt** Fortgeschritten und/oder metastasiert → EVA

Knochensarkome → EWING-Sarkom → [EWING 2008](#)

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!



Phase 3, Open Label, Multi-centre, Randomised Controlled International Study in Ewing Sarcoma

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	06/2008	Ende	12/2014
Ansprechpartner UKE:			
PI	Dr. Maxim Kebenko	040-7410-52921	m.kebenko@uke.de
SK	Frank Knauer	040-7410-53994	f.knauer@uke.de



Studienbaum ALL



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Prof. Walter Fiedler Tel.: 040-7410-53919

Primärtherapie

ALL /
LBL



[GMALL-08-13](#)

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

Phase III study of chemotherapy in combination with ATRA with or without gemtuzumab ozogamicin in patients with acute myeloid leukemia and NPM1 gene mutation.

2 Zyklen **Induktionstherapie:**

Cytarabin + ATRA + Idarubicin (Tg 1 +3 + 5, bei Pat. < 60) (Tg 1 + 3 bei Pat. > 60)

+ Etoposid (Tg 1 + 3)

3 Zyklen **Konsolidierungstherapie**

Cytarabin + ATRA

Einschlusskriterien

- Neu diagnostizierte AML
- Vorliegen einer NPM1-Genmutation
- Alter ≥ 18 Jahre

Ausschlusskriterien

- Andere rekurrente genetische Veränderungen
- Kreatinin $> 1,5 \times \text{NN}$
- Bilirubin, AST, AP $> 2,5 \times \text{NN}$

Beginn 12/2010

Ende offen

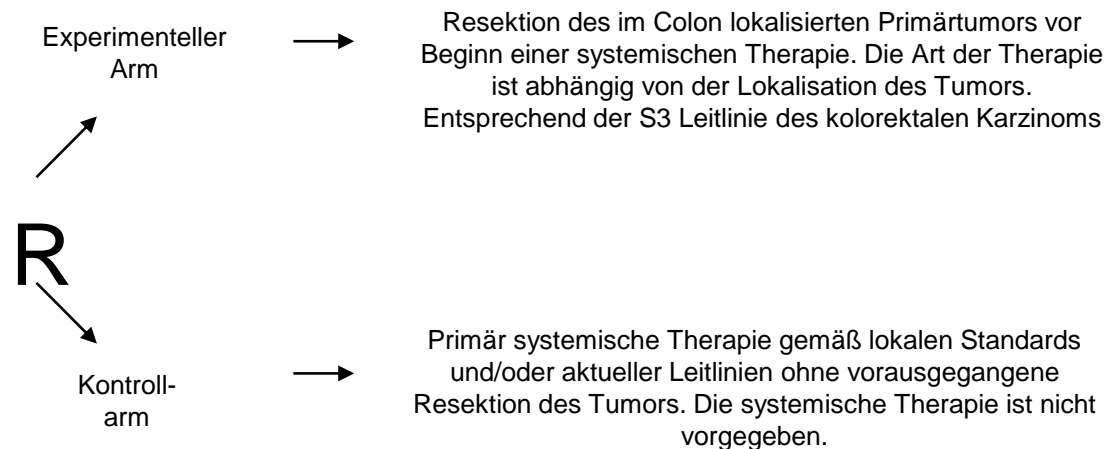
Ansprechpartner UKE:

PI Prof. Walter Fiedler
SI Dr. Maxim Kebenko et al.
SK Nina Steinhagen

040-7410-53919
040-7410-53970
040-7410-54729

fiedler@uke.de
m.kebenko@uke.de
n.steinhagen@uke.de

Resection of the primary tumor versus no resection prior to systemic therapy in patients with colon cancer and synchronous unresectable metastases (UICC stage IV). A randomized controlled multicenter trial (SYNCHRONOUS-Trial)



Einschlusskriterien

- Erstdiagnose eines histologisch gesicherten Kolonkarzinoms
- Synchrone Fernmetastase ohne kurative Interventionsmöglichkeit
- Resektabler Primarius
- ECOG performance 0 – 2

Ausschlusskriterien

- Rektumkarzinom
- Tumorbedingte Symptome, welche mit dringlicher Operationsindikation einergehen
- Chemotherapie und/oder Radiation innerhalb der letzten 6 Monate

Beginn 09/2011 **Ende** 09/2013

Ansprechpartner UKE:

PI	Prof. Dr. Jakob Izbicki	040-7410-53401
SI	PD Dr. Andreas Block et al.	040-7410-55450
SK	Christine Fehrs	040-7410-55237

izbicki@uke.de
block@uke.de
c.fehrs@uke.de



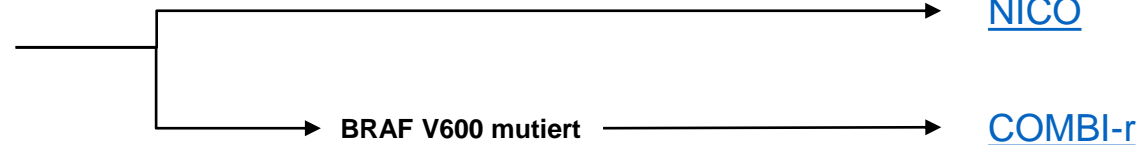
Studienbaum Dermatologische Neoplasien



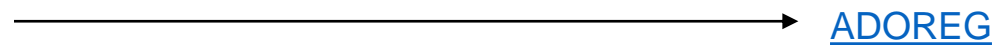
Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Prof. Stefan Schneider Tel.: 040-7410-52631
Prof. Walter Fiedler Tel.: 040-7410-53919

Fortgeschrittenes Melanom
(inoperable / metastasiert)



Prospektives Register für alle
dermatologischen Tumoren



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!

Studienbaum Nebenwirkungen onkologischer Therapien

Zur Zeit wird keine Studie angeboten!

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!



Studienbaum Urothel-Harnblasenkarzinome



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Michael Rink Tel.: 040-7410-54779
PD Dr. Gunhild von Amsberg Tel.: 040-7410-53962

adjuvantes Risiko
invasives
Urothelkarzinom



[Check Mate 274](#)

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!



Studienbaum Prostata-Ca



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Gunhild von Amsberg Tel.: 040-7410-53962

Ansprechpartner in der Martiniklinik

Dr. Petra Strölin

Tel.: 040-7410-51359

Kastrations-
refraktäres
Prostata-Ca



Cabaxitel
Standard vs. individueller Dosierung



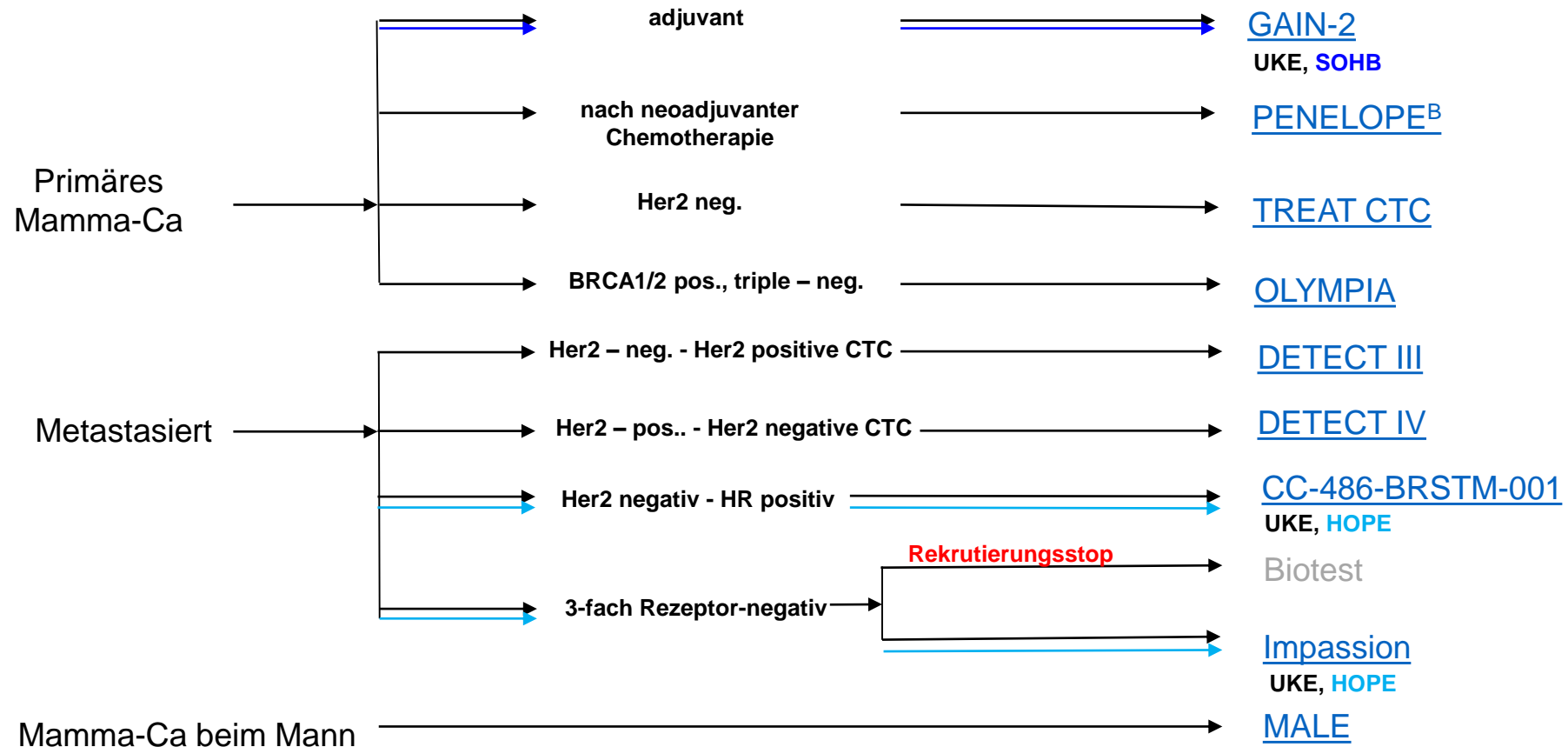
[CAINTA](#)

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

Studienbaum Mamma-Ca

Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Prof. Volkmar Müller Tel.: 040-7410-50228



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die **BASKET – Studien überprüfen!**

UKE= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik, **SOHB** = Schwerpunktpraxis Onkologie Hämatologie Ballindamm,

HOPE = Hämatologisch Onkologische Praxis Eppendorf



Studienbaum Ovarial-Ca



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

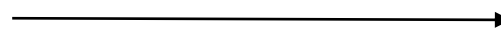
PD Dr. Sven Mahner Tel.: 040-7410-50207

Platinresistentes oder intermediär-platinsensibles Rezidiv



[NOGGO-AGO-TOPAZ](#)

Progress innerhalb von 6 – 12 Monaten nach Platin-Therapie



[Inovatyon](#)

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

Studienbaum Hepatocelluläres-Ca

Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Henning Wege Tel.: 040-7410-52945

Erstlinientherapie

Erstlinien versus oder in Kombination mit Sorafenib

- **CheckMate 459** – In dieser Studie wird ein Antikörper gegen PD-1 (ein sog. Checkpoint Inhibitor) im Vergleich zu Sorafenib getestet (für Patienten ohne kurative oder lokal-ablative Optionen und mit guter Leberfunktion).

Zweitlinientherapie

Zweitlinie bei Progress oder Intoleranz unter Sorafenib

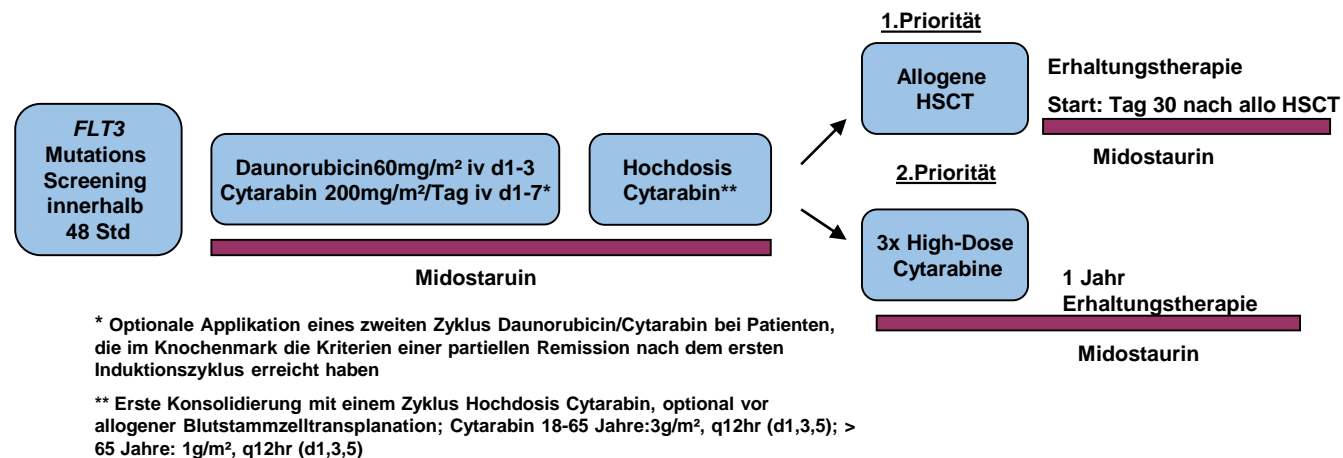
- **REACH 2** – In dieser Studie wird Ramucirumab (vs. Placebo, 2:1) bei Patienten mit hohem AFP (>350 ku/l) getestet. Der Antikörper wird alle zwei Wochen intravenös verabreicht.
- **ReLIVE** – In dieser Studie wird Doxorubicin im Rahmen eines kurzen stationären Aufenthaltes als Transdrug intravenös verabreicht. Die Transdrug-Formulierung führt zu deutlich höheren Spiegeln in den Tumorzellen. Neben zwei Behandlungsarmen gibt es einen Kontrollarm, in dem die weitere Chemotherapie nach Wahl des Zentrums erfolgen kann (bei uns häufig 5-FU und Oxaliplatin).
- **MERCK c-Met** – In dieser einarmigen Studie (Phase 2) wird ein TKI bei Patienten mit hoher c-Met Expression im HCC getestet (kein Kontrollarm). Voraussetzung für die Behandlung sind eine histologische Tumoranalyse (MET+) und eine gute Leberfunktion.

Nähere Informationen erhalten Sie unter den folgenden Telefonnummern:

Studienambulanz 040/7410-57981, Ambulanz für Hepatobiliäre Tumore 040/741058333

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!

Phase-II study evaluating midostaurin in induction, consolidation and maintenance therapy also after allogeneic blood stem cell transplantation in patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia exhibiting a *FLT3* internal tandem duplication



Einschlusskriterien

- Nachweis einer FLT3-ITD
- Alter 18 - ≤ 70
- Keine vorherige Behandlung der AML (Ausnahme bis zu 7 Tage Hydroxurea)

Ausschlusskriterien

- AML mit t(8;21)(q22;q22)RUNX1-RUNX1T1
- AML mit inv(16)(p13.1q22) oder t(16;16)(p13.1;q22); CBFB-MYH11
- AML mit t(15;17)(q22;q12);PML-RARA
- ECOG >2

Beginn 17.07.2012 **Ende** offen

Ansprechpartner UKE:

PI	Prof. Walter Fiedler	040-7410-53919
SI	Dr. Melanie Janning et al.	040-7410-55692
SK	Petra Kühne	040-7410-54353

fiedler@uke.de
m.janning@uke.de
p.kuehne@uke.de



Studienbaum Nierenzell-Ca



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Michael Rink Tel.: 040-7410-54779
PD Dr. Gunhild von Amsberg Tel.: 040-7410-53962

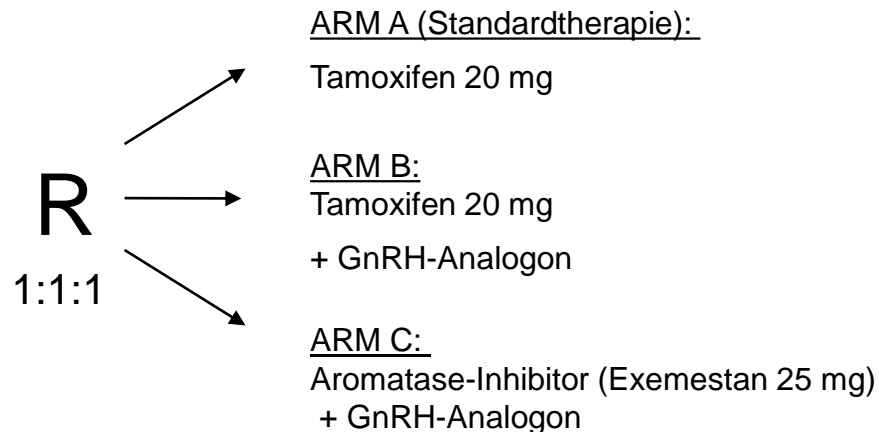
Aktuell rekrutierende Studien:

- STAR-TOR
- PAZOREAL
- AVEO TIVO-3

Für weitere Informationen wenden Sie Sich bitte an das
Studiensekretariat Fr. Heinzer unter 040/7410-54836

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

Eine prospektive, randomisierte, multizentrische **Phase II Studie zur Evaluierung der Östradiol-suppression** unter Tamoxifen alleine versus Tamoxifen plus GnRH-Analogon versus Aromatase-Inhibitor plus GnRH-Analogon in der **(neo-) adjuvanten und palliativen Therapie männlicher Patienten mit Brustkrebs**



Therapiedauer im Rahmen der Studie 6 Monate.
Danach Fortführung gemäß AGO-Leitlinien

Einschlusskriterien

- männliche Pat.
- histologisch gesichertes, invasives Mamma-Ca oder DCIS
- adjuvante, neoadjuvante oder metastasierte Situation
- vorherige Chemotherapie ist erlaubt
- komplettes Staging < 4 Wochen vor Studienbeginn

Ausschlusskriterien

- Weibliche Patienten
- Vorherige antihormonelle Therapie des Mamma-Ca
- Lebenserwartung unter 6 Monaten.
- Prostatakarzinom oder PSA > 2,5 ng/ml.
- Thromboembolische Ereignisse < 5 Jahre

Beginn 08/2012

Ende 6/ 2014

Ansprechpartner UKE:

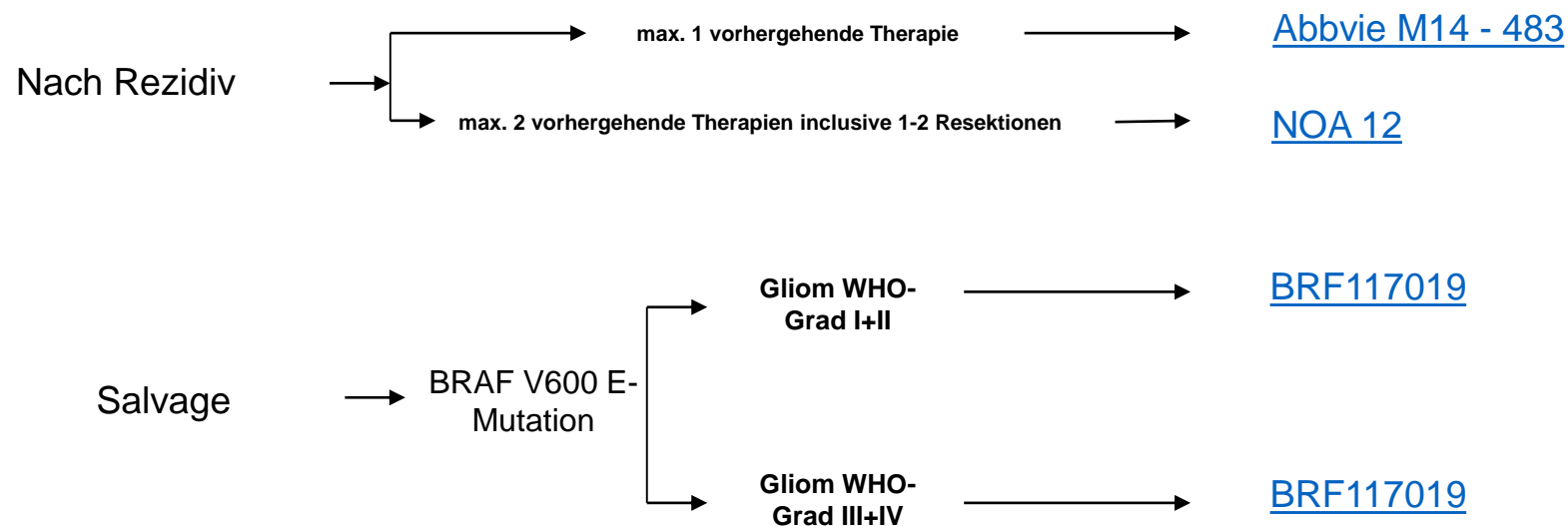
PI Prof. Dr. Volkmar Müller
SI PD Dr. Isabell Witzel
SK Fr. Esther Freese

040/7410-52510
040/7410-54355
040/7410-58172

vmueller@uke.de
iwitzel@uke.de
e.freese@uke.de

Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Prof. Manfred Westphal Tel.: 040-7410-53750
Prof. Judith Dierlamm Tel.: 040-7410-59782



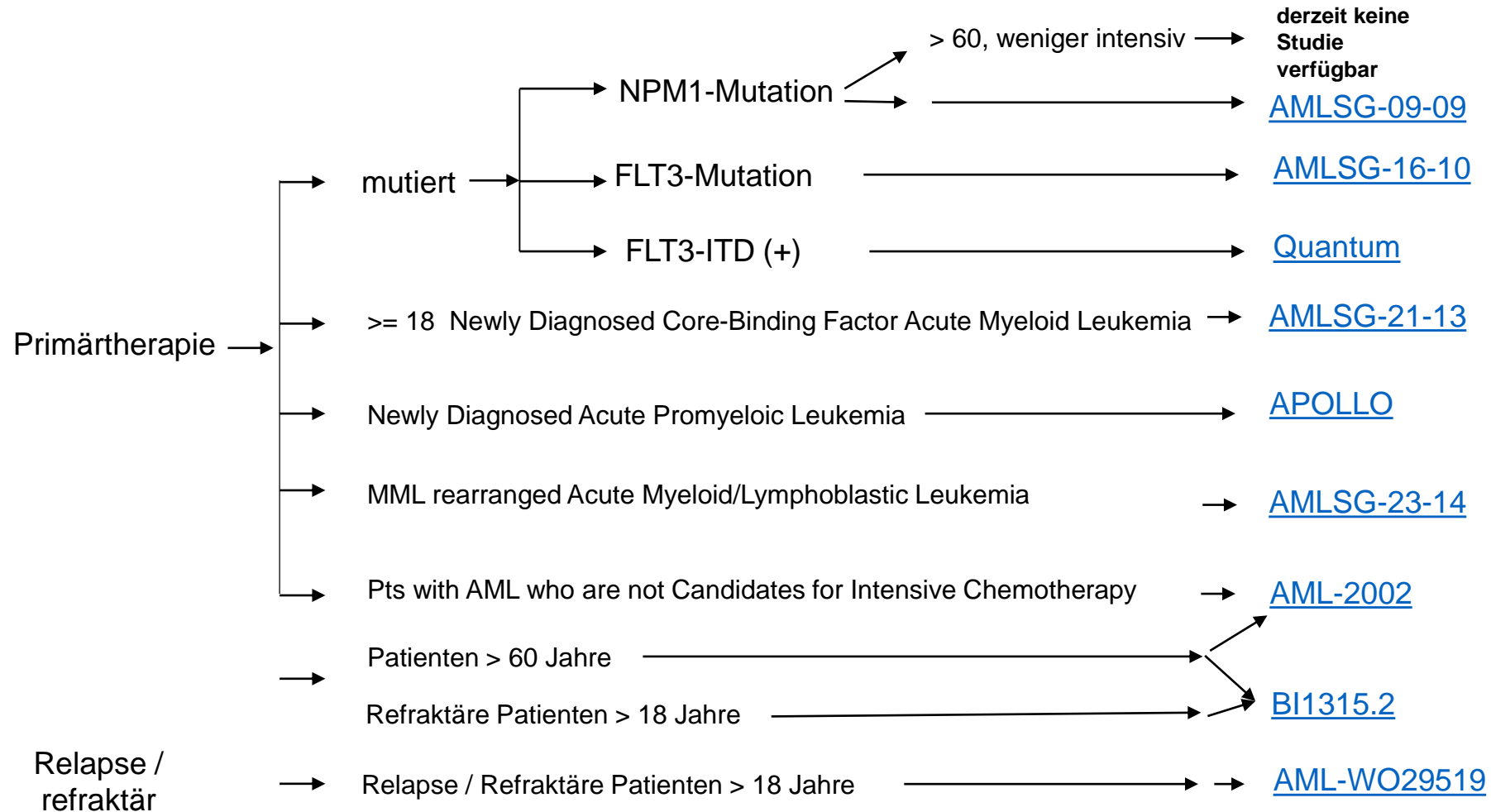
Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

Studienbaum AML

Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Prof. Walter Fiedler Tel.: 040-7410-53919

Alle AML-Patienten werden in die AML-Registerstudie aufgenommen!





Studienbaum CLL



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Mascha Binder Tel.: 040-7410-58787

Unbehandelt, Stadium BINET A



CLL12

UKE* HOS*

Unbehandelt, ohne Del(17P)
oder OPTP53 Mutation



CLL13

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!

* UKE= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik, HOS = Hämatologie Onkologie Schnelsen



Improvement of Outcome and Reduction of Toxicity in Elderly Patients with CD20+ Aggressive B-Cell Lymphoma by an Optimised Schedule of Monoclonal Antibody Rituximab, Substitution of Conventional by Liposomal Vincristine, and FDG-PET based Reduction of Therapy.

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	15.02.2013	Ende	offen
Ansprechpartner UKE:			
Leiter der Prüfgruppe	Prof. Dr. Dr. Judith Dierlamm	040-7410-59782	dierlamm@uke.de
Stellvertreter	Dr. Anja Knödler et al.	040-7410-53980	a.knoedler@uke.de
SK	Ina Böhlke	040-7410-57118	i.boehlke@uke.de
Ansprechpartner HOS			
PI	Dr. Matthias Bertram	040- 593545 15	forschung@onkologie-partner.de
SI	Dr. Sigrun Müller- Hagen	040- 593545 15	forschung@onkologie-partner.de
SK	Susanne Görcke	040- 593545 15	forschung@onkologie-partner.de



Therapieoptimierung bei neu diagnostizierten Ph/BCR-ABL-positiven Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie in chronischer Phase mit Nilotinib- basierter Induktion und Nilotini- oder Interferon- alpha Erhaltungsphase.

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn 13.11.2012

Ende offen

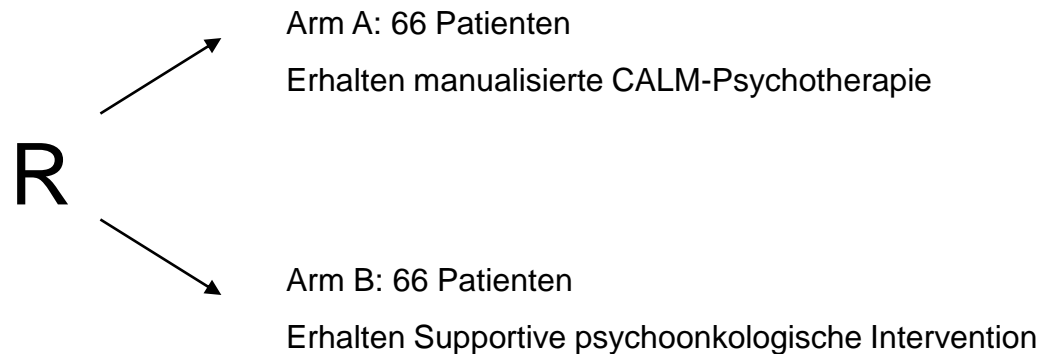
Ansprechpartner UKE:

PI	Dr. Phillipe Schafhausen
SI	Dr. Gunhild von Amsberg
SK	Juliane Granzow

040-7410-57122
040-7410-53962
040-7410-57843

schafhausen@uke.de
g.von-amsberg@uke.de
j.granzow@uke.de

CALM-Managing Cancer and Living Meaningfully – Adaption und Implementierung eines Interventionsprogramms für schwer kranke Krebspatienten – eine bizenstrische randomisiert kontrollierte Interventionsstudie



Einschlusskriterien

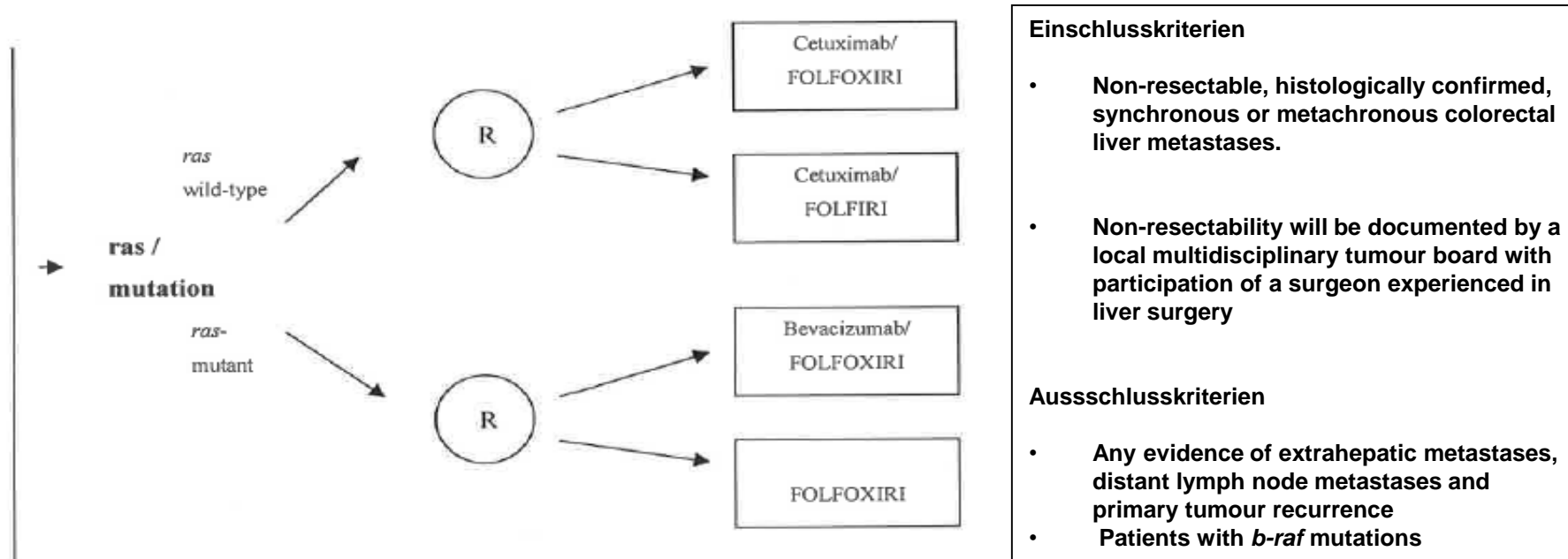
- ≥18 Jahre
- deutschsprachig
- Metastasierende/fortgeschrittene Erkrankung (UICC Stadium III/IV)
- Depressivität (PHQ ≥9)

Ausschlusskriterien

- Leukämien & Lymphome
- psychotherapeutische Behandlung
- akute Suizidalität
- Körp. (Karnofsky <70) & kognitive Einschränkungen

Beginn	1.1.2013	Ende	offen
Ansprechpartner UKE:			
PI	Prof. Dr. Dr. Martin Härter	040-7410-52978	m.haerter@uke.de
SI	Dr. Frank Kindermann	040-7410-56694	schulzk@uke.de
	Dr. Christina Rosenberger	040-7410-56208	c.rosenberger@uke.de
SK	Katharina Scheffold	040-7410-56203	k.scheffold@uke.de

Cetuximab/FOLFIRI with or without oxaliplatin and FOLFOXIRI with or without bevacizumab in neoadjuvant treatment of non-resectable colorectal liver metastases



Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn MAR 2014 **Ende** offen

Ansprechpartner:

PI Dr. Alexander Stein
SI PD Dr. Andreas Block
SK Thomas Müller

040-7410 55489
040-7410 56305
040-7410 57725

a.stein@uke.de
block@uke.de
tho.mueller@uke.de

Eine nicht-interventionelle prospektive Erhebung zur Verträglichkeit und Wirksamkeit von Thiotepahaltigen Hochdosis-Chemotherapien (HDCT) mit anschließender autologer Stammzelltransplantation im routinemäßigen Einsatz bei erwachsenen Patienten mit B- oder T-Zell-Lymphomen (Non Hodgkin Lymphome oder Hodgkin Lymphome) mit oder ohne ZNS-Beteiligung oder mit primärem ZNS-Lymphom

Thiotepa-haltige Hochdosis-Chemotherapien vor ASCT:

zum Beispiel

- Thiotepa + BCNU +/- Etoposid
- Thiotepa + Etoposid + AraC + Melphalan (TEAM)
- Thiotepa + andere

ASCT

Beobachtung und Dokumentation
der Therapie bis 1 Jahr nach ASCT

Einschlusskriterien

- Vorliegen des Einverständnisses zur Weitergabe der persönlichen Daten
- Alter ≥ 18 Jahre
- Patienten mit dokumentierten B- oder T-Zell-Lymphomen (Non Hodgkin Lymphome oder Hodgkin Lymphome) mit oder ohne ZNS-Beteiligung oder mit primärem ZNS-Lymphom
- Erstmalige autologe Stammzelltransplantation (ASCT)
- Thiotepa-haltige Hochdosis-Chemotherapie vor ASCT

Beginn MAR 2014

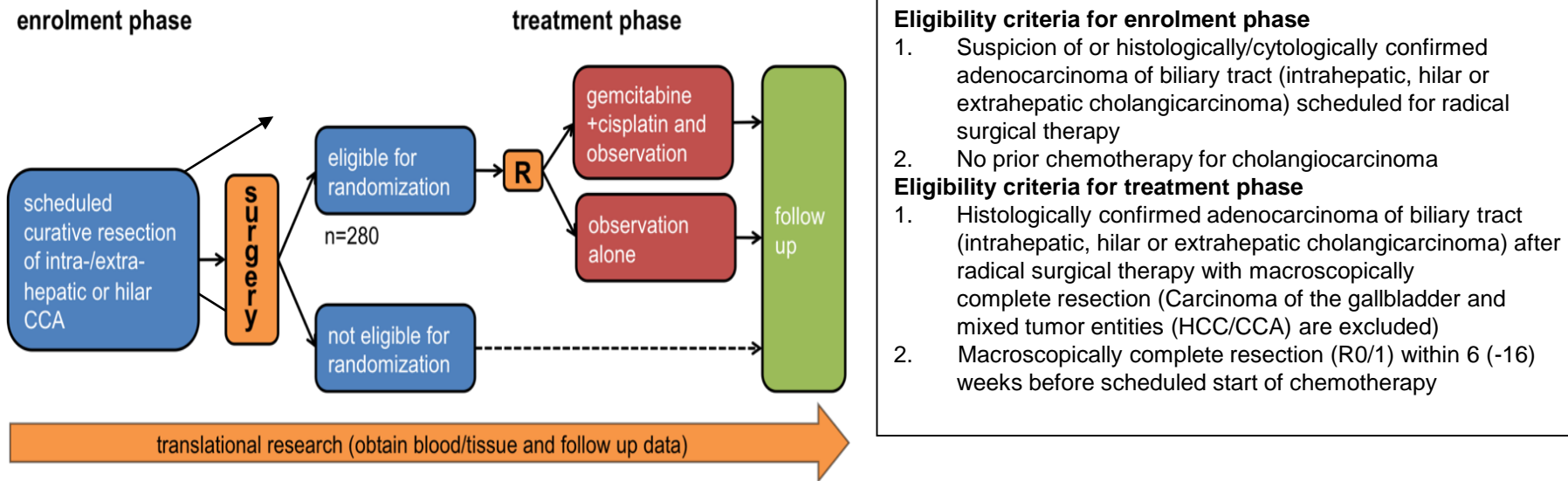
Ende offen

Ansprechpartner:

PI	PD Dr. Mascha Binder	040-7410 58787
SI	Dr. Anna Flammiger	040-7410 58798
SK	Dipl.-Dok. Ina Böhlke	040-7410 57118

m.binder@uke.de
a.flammiger@uke.de
i.boehlke@uke.de

Adjuvant chemotherapy with Gemcitabine and Cisplatin compared to observation after curative intent resection of cholangiocarcinoma



Beginn 24.02.2014

Ende offen

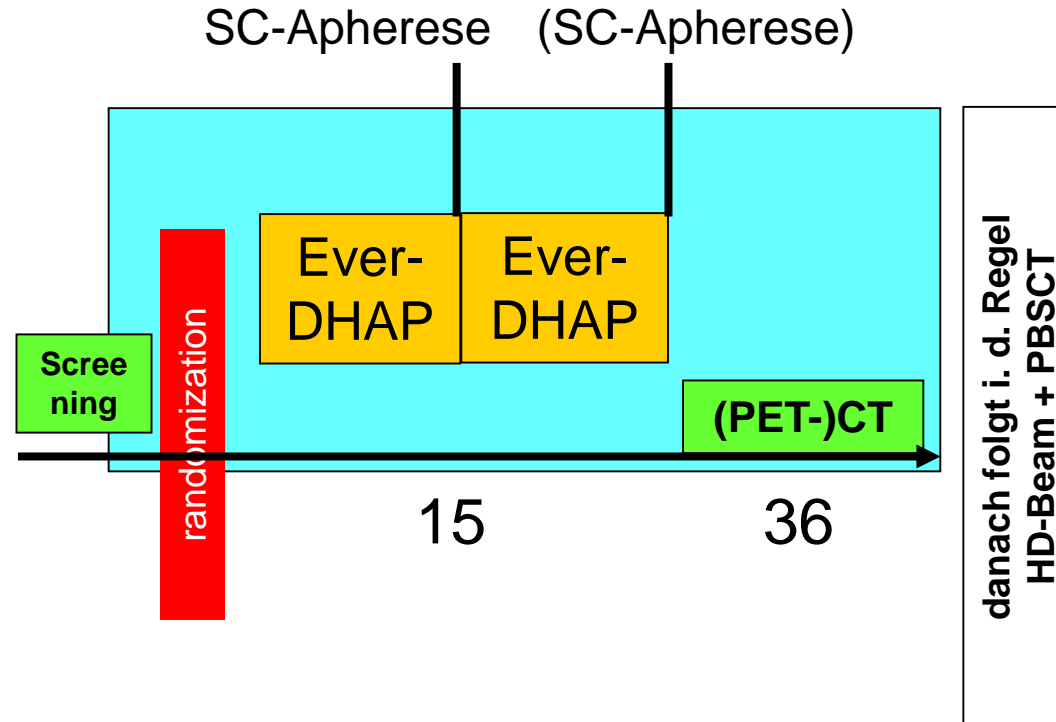
Ansprechpartner:

PI Dr. Henning Wege
SI Dr. Alexander Stein et.al
SK Nicole Fuge

040-7410-52945
040-7410-55489
040-7410-57981

hwege@uke.de
a.stein@uke.de
n.fuge@uke.de

Phase II Studie zur Bewertung der Sicherheit von RAD001 (Everolimus) in Kombination mit DHAP-Standardchemotherapie bei Patienten mit rezidiertem oder refraktärem Hodgkin Lymphom



Einschlusskriterien

- Histologically confirmed early or late first relapsed classical HL
- patients with refractory HL
- Age at entry: 18-60 years
- WHO activity index ≤ 2
- Life expectancy of > 3 months with treatment

Ausschlusskriterien

- Liver disease as indicated by ASAT $\geq 3 \times$ ULN
- Patients who have a history of another primary malignancy ≤ 3 years, with the exception of non-melanoma skin cancer, completely resected melanoma TNMpT1 and carcinoma in situ of uterine cervix

Beginn 07.05.2014 Ende offen

Ansprechpartner UKE:

PI Prof. Dr. Judith Dierlamm
SK Nina Steinhagen

040-7410-59782
040-7410-54729

dierlamm@uke.de
n.steinhagen@uke.de



A Phase 3, Randomized, Controlled, Open-label, Multicenter, Safety and Efficacy Study of
Dexamethason Plus MLN9708 or Physician's Choice of Treatment Administered to Patients With
Relapsed or Refractory Systemic Light Chain (AL) Amyloidosis

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	12.06.2014	Ende	offen
Ansprechpartner:			
PI	Dr. med Timon Hansen	040-7410-20911	t.hansen@uke.de
SI	PD Dr. med Mascha Binder	040-7410-58787	m.binder@uke.de
SK	Petra Kühne	040-7410-54353	p.kuehne@uke.de

BRF117019 Gliome WHO-Grad I+II

A Phase II, Open-label, Study in Subjects with BRAF V600E Mutated Rare Cancers with Several Histologies to Investigate the Clinical Efficacy and Safety of the Combination Therapy of Dabrafenib and Trametinib

Subjects will receive

- dabrafenib 150 mg BID orally plus
- trametinib 2 mg once daily

orally on a continuous dosing schedule.

Inclusion Criteria:

1. BRAF V600E mutation-positive tumor.
2. ECOG performance status: 0, 1 or 2
3. Histologically confirmed recurrent or progressive WHO Grade 1-2 glioma.
4. Must have measurable non-enhancing disease based on two-dimensional MRI (with contrast) assessments, except for pilocytic astrocytomas
5. Must be receiving a stable or decreasing dose of corticosteroid treatment for 5 days prior to baseline MRI.

General Exclusion Criteria

1. Prior treatment with enzyme-inducing anticonvulsants within 14 days prior to enrollment.
2. Radiotherapy treatment within 3 months prior to enrollment.
1. Prior treatment with BRAF and/or MEK inhibitor(s)
2. History or evidence of cardiovascular risk
3. History or current evidence/risk of RVO or CSR
4. History of Interstitial lung disease or pneumonitis, Another malignancy
5. Presence of cerebral metastases, symptomatic or untreated leptomeningeal or spinal cord compression, pre-existing ☐ Grade 2 peripheral neuropathy

Beginn 13.06.2014 **Ende** offen

Ansprechpartner:

PI	Dr. Alexander Stein	56882
SI	Dr. Julia Quidde	53552
SK	Thomas Müller	57725

a.stein@uke.de
j.quidde@uke.de
tho.mueller@uke.de

BRF117019 Gliome WHO-Grad III+IV

A Phase II, Open-label, Study in Subjects with BRAF V600E Mutated Rare Cancers with Several Histologies to Investigate the Clinical Efficacy and Safety of the Combination Therapy of Dabrafenib and Trametinib

Subjects will receive

- dabrafenib 150 mg BID orally plus
- trametinib 2 mg once daily

orally on a continuous dosing schedule.

Inclusion Criteria:

1. BRAF V600E mutation-positive tumor.
2. ECOG performance status: 0, 1 or 2
3. Histologically confirmed recurrent or progressive WHO Grade 3-4 glioma.
4. Had prior treatment with radiotherapy and first-line chemotherapy
5. Must have measurable disease at least 1 cm x 1 cm using Modified RANO response Criteria
6. Must be receiving a stable or decreasing dose of corticosteroid treatment for 5 days prior to baseline MRI.

General Exclusion Criteria

1. Prior treatment with enzyme-inducing anticonvulsants within 14 days prior to enrollment.
2. Radiotherapy treatment within 3 months prior to enrollment.
1. Prior treatment with BRAF and/or MEK inhibitor(s)
2. History or evidence of cardiovascular risk
3. History or current evidence/risk of RVO or CSR
4. History of Interstitial lung disease or pneumonitis, Another malignancy
5. Presence of cerebral metastases, symptomatic or untreated leptomeningeal or spinal cord compression, pre-existing ☐ Grade 2 peripheral neuropathy

Beginn	13.06.2014	Ende	offen
---------------	------------	-------------	-------

Ansprechpartner:

PI	Dr. Alexander Stein	56882
SI	Dr. Julia Quidde	53552
SK	Thomas Müller	57725

a.stein@uke.de
j.quidde@uke.de
tho.mueller@uke.de

A Phase II, Open-label, Study in Subjects with BRAF V600E Mutated Rare Cancers with Several Histologies to Investigate the Clinical Efficacy and Safety of the Combination Therapy of Dabrafenib and Trametinib

Subjects will receive

- dabrafenib 150 mg BID orally plus
- trametinib 2 mg once daily

orally on a continuous dosing schedule.

Inclusion Criteria:

1. BRAF V600E mutation-positive tumor.
2. ECOG performance status: 0, 1 or 2
3. Histologically confirmed diagnosis of c-Kit and PDGFRA wild-type GIST.
4. Must have metastatic or locally advanced, unresectable, or recurrent post-surgical disease.
5. Must have at least one measurable lesion per RECIST, version 1.1, outside of the prior radiation field or within the field with evidence of progression.

General Exclusion Criteria

1. Prior treatment with BRAF and/or MEK inhibitor(s)
2. History or evidence of cardiovascular risk
3. History or current evidence/risk of RVO or CSR
4. History of Interstitial lung disease or pneumonitis, Another malignancy
5. Presence of cerebral metastases, symptomatic or untreated leptomeningeal or spinal cord compression, pre-existing ☐ Grade 2 peripheral neuropathy

Beginn	13.06.2014	Ende	offen
Ansprechpartner:			
PI	Dr. Alexander Stein	56882	a.stein@uke.de
SI	Dr. Julia Quidde	53552	j.quidde@uke.de
SK	Thomas Müller	57725	tho.mueller@uke.de

A Phase II, Open-label, Study in Subjects with BRAF V600E Mutated Rare Cancers with Several Histologies to Investigate the Clinical Efficacy and Safety of the Combination Therapy of Dabrafenib and Trametinib

Subjects will receive

- dabrafenib 150 mg BID orally plus
- trametinib 2 mg once daily

orally on a continuous dosing schedule.

Inclusion Criteria:

1. BRAF V600E mutation-positive tumor.
2. ECOG performance status: 0, 1 or 2
3. Histologically confirmed, metastatic or locally advanced adenocarcinoma of the small intestine
4. Must have at least one measurable lesion per RECIST, version 1.1 outside of the prior radiation field or within the field with evidence of progression.
5. Must have failed first-line chemotherapy

General Exclusion Criteria

1. Prior treatment with BRAF and/or MEK inhibitor(s)
2. History or evidence of cardiovascular risk
3. History or current evidence/risk of RVO or CSR
4. History of Interstitial lung disease or pneumonitis, another malignancy
5. Presence of cerebral metastases, symptomatic or untreated leptomeningeal or spinal cord compression, pre-existing \geq Grade 2 peripheral neuropathy

Beginn	13.06.2014	Ende	offen
---------------	------------	-------------	-------

Ansprechpartner:

PI	Dr. Alexander Stein	56882
SI	Dr. Julia Quidde	53552
SK	Thomas Müller	57725

a.stein@uke.de
j.quidde@uke.de
tho.mueller@uke.de



Studienbaum GIST-Tumoren



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882

Beschreibung



BRAF V600 E-
Mutation



[BRF117019](#)

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

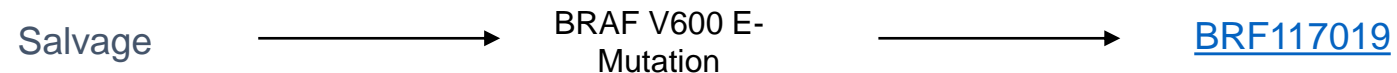


Studienbaum Dünndarm-Tumoren



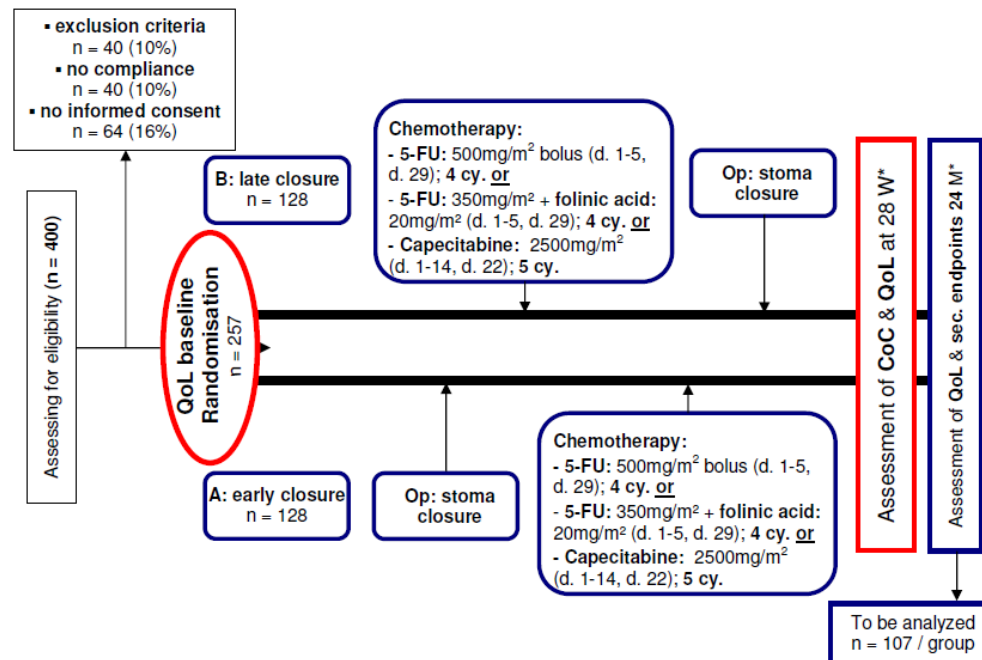
Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882



Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!

Prospective randomised multicentre investigator initiated study: Randomised trial comparing completeness of adjuvant chemotherapy after early versus late diverting stoma closure in low anterior resection for rectal cancer



Einschlusskriterien

- Temporary diverting stoma (independent from the stoma type)
- Elective curative low anterior resection (LAR) with total mesorectal excision (TME) after neoadjuvant chemoradiation for UICC II-III rectal cancer
- No anastomotic leakage after LAR
- Indication for adjuvant chemotherapy
- Written informed consent
- Age >18 years

Ausschlusskriterien

- ASA >3
- Inflammatory bowel disease
- Contraindication to adjuvant chemotherapy after rectal cancer resection
- Immunocompromised patients
- Participation in another intervention-trial with interference of intervention and outcome of this study

Beginn 2/2014

Ende

offen

Ansprechpartner:

PI Prof. Jakob Izbicki
SI PD Dr. med. Asad Kutup
SK Christine Fehrs

040-7410-53401
040-7410-53525
040-7410-55237

izbicki@uke.de
a.kutup@uke.de
c.fehrs@uke.de



A placebo-controlled, double-blind, randomized, multicenter, three arm phase III study to compare the efficacy and safety of ibrutinib vs. watch and wait in previously untreated early Binet stage A CLL patients with risk of early disease progression

Weitere Informationen erhalten Sie unter der Nummer 040-7410-59879

Beginn 16.09.2014

Ende Ende 2024

Ansprechpartner:

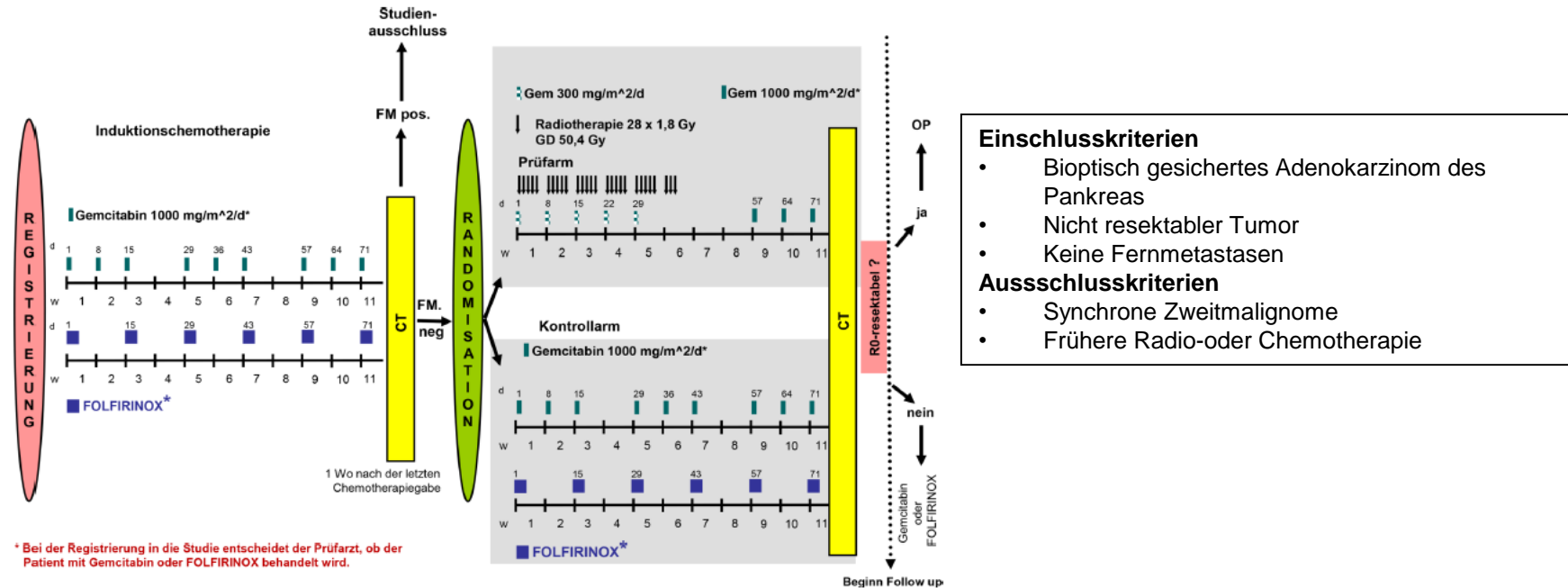
PI	PD Dr. Mascha Binder	040-7410 58787
SI	Dr. Anna Flammiger	040-7410 58798
SK	Julia Grün	040-7410-59879

m.binder@uke.de

a.flammiger@uke.de

j.gruen@uke.de

Randomisierte Phase-III-Studie zum Stellenwert einer Radiochemotherapie nach Induktionschemotherapie beim lokal begrenzten, inoperablen Pankreaskarzinom: Chemotherapie gefolgt von Radiochemotherapie im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie



Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn März 2014 **Ende** offen

Ansprechpartner:

PI	Dr. Matthias Bertram	040 -593545 15
SI	Dr. Sigrun Müller- Hagen	040- 593545 15
SK	Susanne Göricke	040- 593545 15

forschung@onkologie-partner.de
forschung@onkologie-partner.de
forschung@onkologie-partner.de



Carboplatin chemotherapy and involved node radiotherapy in stage IIA/B seminoma

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn 12.05.2014

Ende 2036

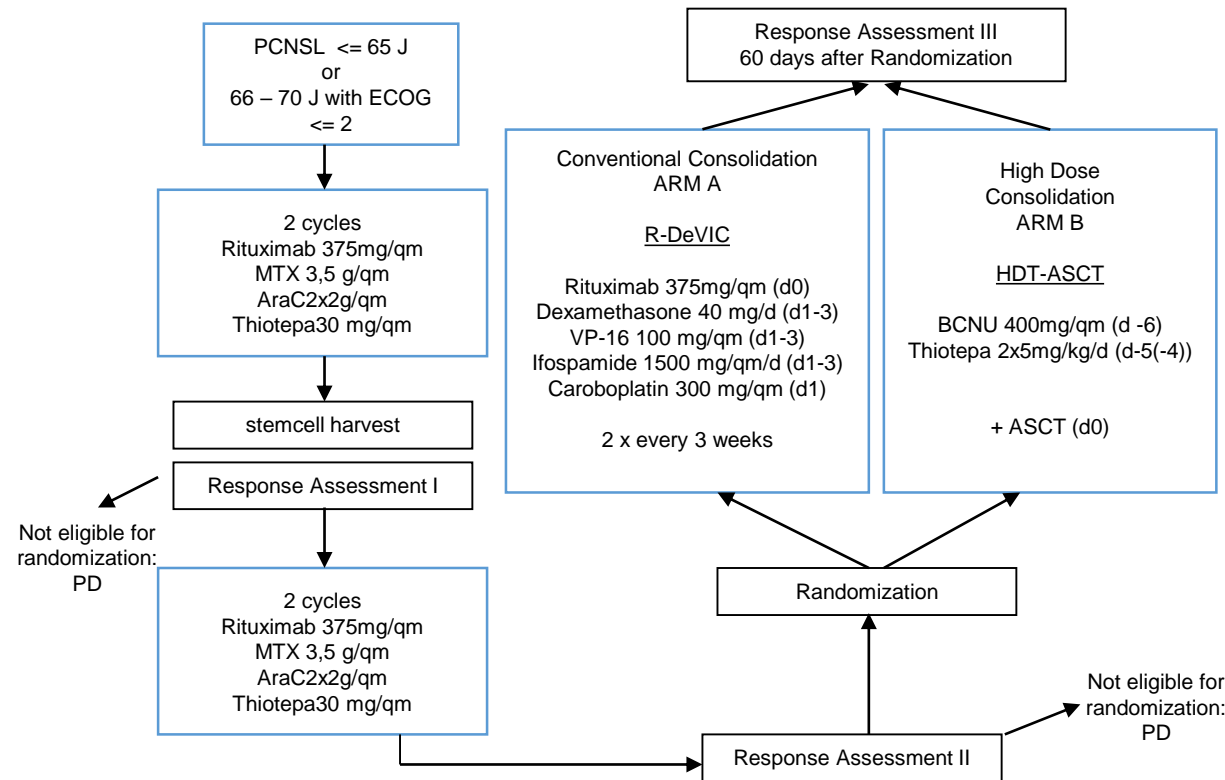
Ansprechpartner:

PI	PD Dr. med. Karin Oechsle
SI	Dr. med. Lars Arne Berger
SK	Dipl.-Dok. Ina Böhlke

+49 (0)40 7410 -23021
9-51096 (intern)
+49 (0)40 7410 -57118

k.oechsle@uke.de
l.berger@uke.de
i.boehlke@uke.de

High-dose chemotherapy and autologous stem cell transplant or consolidating conventional chemotherapy in primary CNS lymphoma - randomized phase III trial



Einschlusskriterien

- Immunocompetent patients with newly-diagnosed primary central nervous system B-cell lymphoma
- Age 18-65 years irrespective of ECOG or 66-70 years (with ECOG Performance Status ≤ 2)
- Disease exclusively located in the CNS

Ausschlusskriterien

- Congenital or acquired immuno-deficiency
- Systemic lymphoma manifestation (outside the CNS)
- Isolated ocular lymphoma without manifestation in the brain parenchyma or spinal cord
- Previous Non-Hodgkin lymphoma at any time

Beginn 4.11.2014

Ende

Ansprechpartner:

PI Prof. Mascha Binder
SI Wilfried Alsdorf
SK Dipl.-Dok. Ina Böhlke

+49 (0)40 7410 - 58787
+49 (0)40 7410 - 0
+49 (0)40 7410 - 57118

m.binder@uke.de
w.alsdorf@uke.de
i.boehlke@uke.de

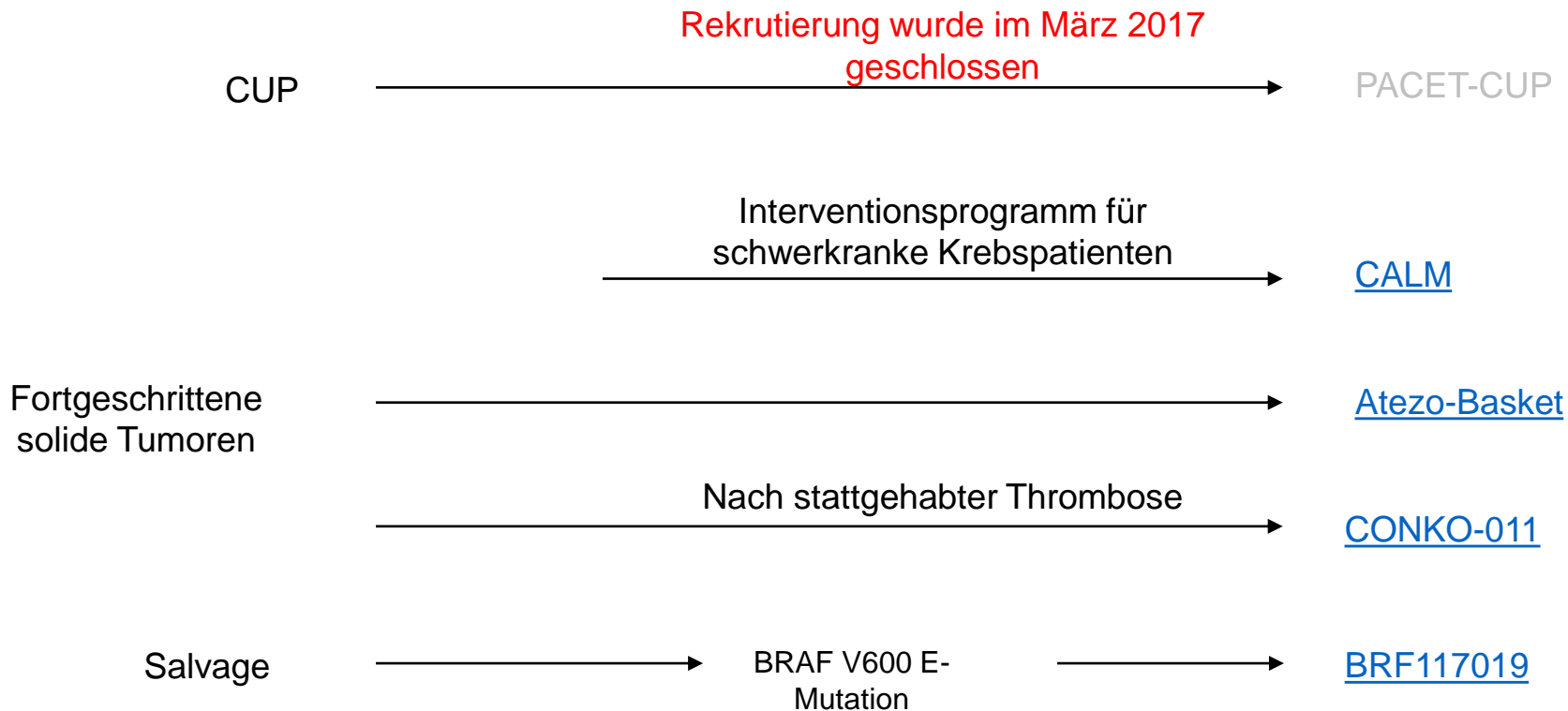


Studienbaum Entitätsübergreifende Studien



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470



Eine Phase I/II-Studie mit Pazopanib und wöchentlichem Topotecan bei Patientinnen mit platin-resistentem oder intermediär-sensitivem rezidierten Ovarialkarzinom

TOPAZ-Studie

A phase I/II study of Pazopanib and weekly Topotecan in patients with platinum-resistant or intermediate-sensitive recurrent ovarian cancer



Studientherapie Phase II

- Topotecan i.v. über 30 Minuten an den Tagen 1, 8 und 15, alle 28 Tage
- Pazopanib oral durchgehend einmal täglich

Wichtigste Einschlusskriterien

- Histologisch gesichertes epitheliales Ovarialkarzinom, primäre Peritoneal-Karzinomatose oder Tubenkarzinom
- Platin-refraktäre oder platin-resistente oder intermediär-sensitive Erkrankung
- Nicht mehr als 2 Vortherapien für das rezidierte epitheliale Ovarialkarzinom
- Alter ≥ 18 Jahre
- ECOG Status von 0 oder 1
- Ausreichende Organfunktion
- Messbare oder evaluierbare Erkrankung nach RECIST
- Nicht gebärfähig oder negativer Schwangerschaftstest (aufgrund der Diagnose i.d.R. nicht gebärfähig)

(weitere Einschlusskriterien siehe Prüfplan)



Beginn 2015 Ende

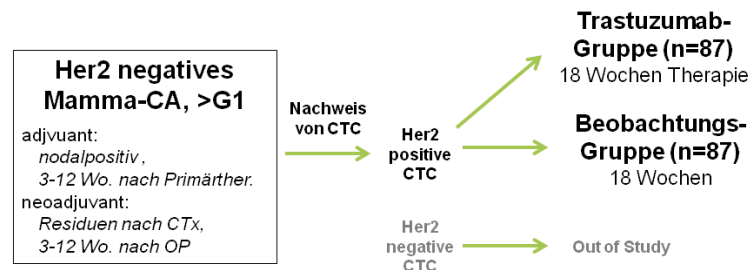
Ansprechpartner:

PI	PD Dr. Sven Mahner	040/7410-50207	s.mahner@uke.de
SI	Prof. Dr. Volkmar Müller	040/7410-52510	vmueller@uke.de
SK	Natasha Gaskill	040/7410-58130	n.gaskill@uke.de

Therapiemöglichkeit nach Abschluss einer adjuvanten Chemotherapie bei nodalpositiven Patientinnen oder bei Patientinnen mit Residuen nach abgeschlossener neoadjuvanter Therapie.



Treat-CTC Studiendesign



Einschlusskriterien



- HER2-negative primary adenocarcinoma of the breast (IHC 0, 1+, 2+ & ISH-)
- Completion of (neo) adjuvant chemotherapy and surgery
- Adjuvant chemo group: Node-positive & histological grade >1
- Neoadjuvant chemo group: histological grade >1 & residual tumor in the breast or axillary lymph nodes
- Adjuvant hormonotherapy/radiotherapy is allowed
- ≥ 1 CTC / 15mL by CellSearch® between 3 weeks and up to 12 weeks after the completion of surgery
- Available tumor block from surgical specimen (and if possible core biopsy) for centralized HER2 testing

Beginn 2015 Ende

Ansprechpartner:

PI Prof. Dr. Volkmar Müller
SI PD Dr. Isabell Witzel
SK Sandra Bertram-Schemmel

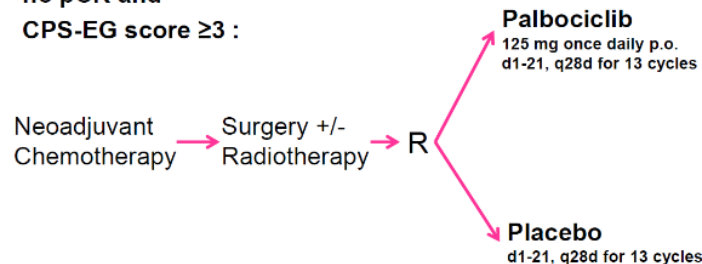
040/7410-52510
040/7410-54355
040/7410-58134

vmueller@uke.de
iwitzel@uke.de
s.bertram-schemmel@uke.de

Phase III-Studie zur Evaluation von Palbociclib, einem Hemmer der Cyclin-Kinase 4/6, im Vergleich zu einem Placebo bei Patientinnen mit HR+/HER2-normalem primärem Brustkrebs mit hohem Rückfallrisiko nach neoadjuvanter Chemotherapie

Penelope^B Study Design

N=800 pts. with
HR+/HER2- breast cancer
no pCR and
CPS-EG score ≥ 3 :



All patients will receive concomitantly endocrine therapy according to local standards



Main Eligibility Criteria

- Adequate surgical treatment with histologically complete resection of the tumor and completed radiotherapy.
- No evidence of metastatic disease.
- Neoadjuvant chemotherapy at least 6 cycles a minimum duration of 16 weeks including a taxane.
- Central confirmation of HR-positive / HER2- negative status.
- Centrally assessed Ki-67, ESR1, pRB, Cyclin D1 status assessed preferably on post-neoadjuvant residual invasive disease of the breast, or if not possible, of residual nodal invasion.



Beginn 2015 Ende

Ansprechpartner:

PI	PD Dr. Isabell Witzel
SI	Prof. Dr. Volkmar Müller
SK	Esther Freese

040/7410-54355
040/7410-52510
040/7410- 58172

iwitzel@uke.de
vmueller@uke.de
e.freese@uke.de

Phase III-Studie zur Evaluation von Olaparib, einem PARP-Inhibitor, im Vergleich zu einem Placebo bei Patientinnen mit dem Nachweis einer BRCA1/2 Mutation und triple-negativem Brustkrebs nach adjuvanter oder neoadjuvanter Chemotherapie

Olympia - Studiendesign

- Systemische **Neoadjuvante** ODER **Adjuvante Chemotherapie** mit 6 Zyklen Anthrazykl., Taxanen oder in Kombination (Platinvorbehandlung erlaubt).
- Triple Negative Patientinnen
- Geplantes Amendment zur Aufnahme von HR+/N+ Patienten (Ende 2014 nach Abschluss der Interaktionsstudien)
- Bekannter BRCA Status (Lokal oder Zentrallabor Myriad)
- Abschluss der lokalen Therapie und der Radiotherapie
- Randomisierung innerhalb von 8 Wochen

Olaparib 2X täglich 300 mg
(600mg/d)
über 12 Monate

Placebo 2X täglich
über 12 Monate

Follow Up über 10 Jahre



Olympia - Einschlusskriterien

Post-adjuvante Behandlung:

- TNBC-Patientinnen mit positivem Nodalstatus (beliebige Tumorgößen) oder mit negativem Nodalstatus (Größe des Primärtumors > 2 cm),
- + adäquate chirurgische Behandlung
- + mindestens 6 Zyklen adjuvanter Chemotherapie mit Anthrazyklinen, Taxanen oder einer Kombination aus beiden
- + wenn indiziert, abgeschlossene adjuvante Strahlentherapie

Post-neoadjuvante Behandlung

- TNBC-Patientinnen ohne pCR
- + adäquate Chirurgische Behandlung
- + mindestens 6 Zyklen neo-adjuvanter Chemotherapie mit Anthrazyklinen, Taxanen oder einer Kombination aus beiden
- + wenn indiziert, abgeschlossene adjuvante Strahlentherapie



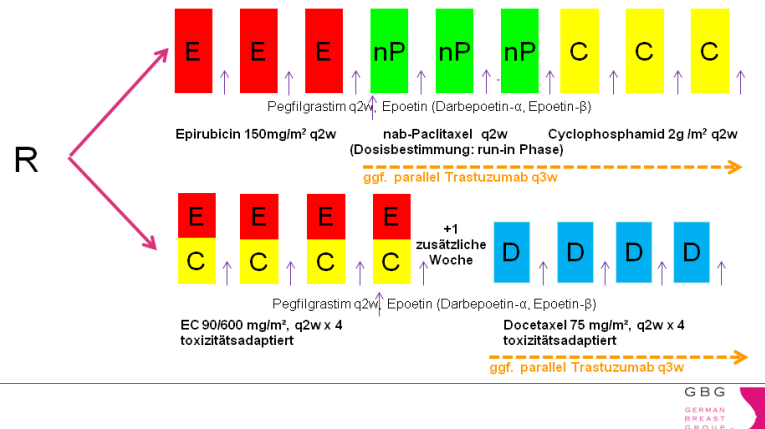
Beginn 2015 Ende

Ansprechpartner:

PI	PD Dr. Isabell Witzel	040/7410-54355	iwitzel@uke.de
SI	Prof. Dr. Volkmar Müller	040/7410-52510	vmueller@uke.de
SK	Sandra Bertram-Schemmel	040/7410-58134	s.bertram-schemmel@uke.de

Phase III Studie zum Vergleich einer intensivierten dosisdichten adjuvanten Therapie mit EnPC im Vergleich zu einer dosisdichten, adaptierten Therapie mit dtEC-dtD bei Patienten mit einem frühen Hochrisiko-Mammakarzinom

GAIN² Studiendesign



GAIN² Wichtige Einschlusskriterien

- Hochrisiko-Brustkrebs definiert als:
 - HER2-positiver oder triple-negativer Tumor unabhängig vom Nodalstatus **oder**
 - Luminal B-Tumor (ER und/oder PgR-positiv, HER2-negativ, Ki-67 > 20%) mit befallenen Lymphknoten **oder**
 - mindestens 4 befallene Lymphknoten mit jeder Tumorbiologie

Beginn 08/2012

Ende ca. 06/2015

Ansprechpartner UKE:

PI	Prof. Dr. Volkmar Müller	040/7410-52510
SI	PD Dr. Isabell Witzel	040/7410-54355
SK	Fr. Esther Freese	040/7410- 58172

vmueller@uke.de

iwitzel@uke.de

e.freese@uke.de

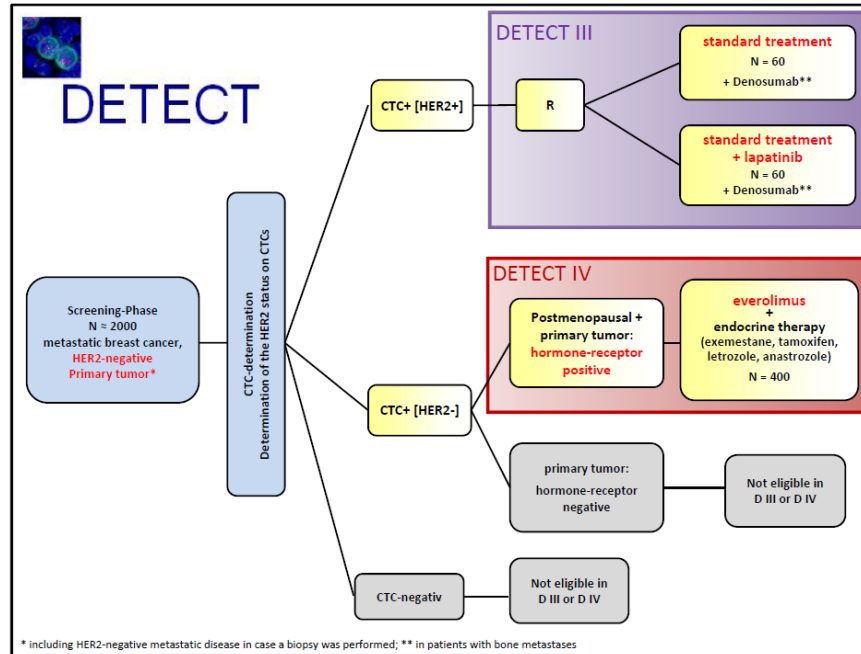
SOHB

PI	Dr. Jan Wierecky	040-3571777-0
SK	Dorothea Zäch	040-3571777-26

jwierecky@gmx.de

zaech@onkologie-hamburg.de

Multizentrische Studien bei Patientinnen mit HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und zirkulierenden Tumorzellen (CTC)



Einschlusskriterien

	DETECT III	DETECT IV
1	Metastasiertes Mammakarzinom und HER2-Negativität aller untersuchten Gewebeprobe(n) (Primärtumor und/oder metastatische Läsion)	
2	Nachweis zirkulierender Tumorzellen (CTC); mindestens eine CTC/7.5 ml Blut (CellSearch® Circulating Tumor Cell Kit)	
3	Mindestens eine HER2-positive CTC	Ausschließlich HER2-negative CTC
4	Indikation zur Standard-Chemo- oder endokrinen Therapie	Indikation zur endokrinen Therapie
5	Bis 3 vorherige Chemotherapielinien	Bis 2 vorherige Chemotherapielinien
6	Tumorevaluation (< 6 Wochen vor Studienrandomisierung) mit ≥ 1 nach RECIST auswertbare metastatische Läsion	
7	ECOG ≤ 2	

Beginn 01/2012

Ende

ca. 06/2015

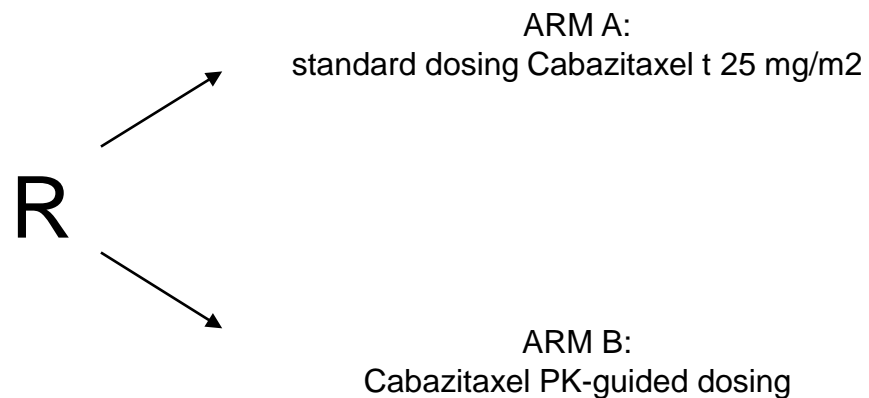
Ansprechpartner:

PI Prof. Dr. Volkmar Müller
SI Dr. Fabian Trillsch
SK Sylke Krenkel

040/7410-52510
040/7410-52510
040/7410-57970

vmueller@uke.de
f.trillsch@uke.de
skrenkel@uke.de

Offene, randomisierte Studie im Parallelgruppendesign bei Patienten mit fortgeschrittenem, kastrationsrefraktärem Prostatakarzinom (CRPC) unter Cabazitaxel-Behandlung zum Vergleich der Standarddosierung mit einer pharmakologisch individualisierten Dosierung



Einschlusskriterien:

- Patients with histologically or cytologically proven, castration resistant prostate adenocarcinoma, that progressed during or after completion of previous docetaxel treatment.
- Patients with a formal indication for monotherapy with IV cabazitaxel at 3-weekly cycles.
- Measurable or non-measurable (evaluable) disease according to the RECIST criteria, version 1.1.

Ausschlusskriterien:

- Previous treatment with cabazitaxel.
- Prior malignancy. Adequately treated basal-cell or squamous-cell skin or superficial (pTis, pTa, and pT1) bladder cancer are allowed, as well as any other cancer for which chemotherapy has been completed ≥ 5 years ago and from which the patient has been disease-free for ≥ 5 years.

Beginn 15.12.2014

Ende 2017

Ansprechpartner:

PI PD Dr. Gunhild von Amsberg
SI PD Dr. Andreas Block
SK Thomas Müller

040/741050662
040/741055470
040/741057724

g.von-amsberg@uke.de
block@uke.de
tho.mueller@uke.de



Imatinib 400 mg daily versus Nilotinib 300 mg twice daily in patients with chronic myeloid leukemia (CML) in 1st chronic phase and confirmed major molecular response (MMR) receiving Imatinib at a dose of 400 mg daily. An openlabel, randomized multicenter phase III b study to determine the conversion rate from MMR to molecular response ≥ 4 log (MR4) after two years

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

RekrutierungsBeginn 30.01.2015

Ansprechpartner:

PI	Dr. Philippe Schafhausen	040/741057123	schafhausen@uke.de
SI	PD Dr. Gunhild von Amsberg	040/741050662	g.von-amsber@uke.de
SK	Nina Steinhagen	040/741054729	n.steinhagen@uke.de



Randomized controlled trial of S-1 maintenance therapy in metastatic esophagogastric cancer MATEO (maintenance Teysuno in esophagogastric carcinoma)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	10.11.2014	Ende offen
Ansprechpartner:		
PI	Prof. S. Hegewisch-Becker	040-4602001 hegewisch@t-online.de
SI	Dr. Eray Gökkurt	040-4602001 goekkurt@onkologie-eppendorf.de
SK	Detlef Fabian	040-42916356 studienzentrale@onkologie-eppendorf.de



A Phase I multicenter open-label study of BGB324 as a single agent and in combination with cytarabine in patients with acute myeloid leukemia

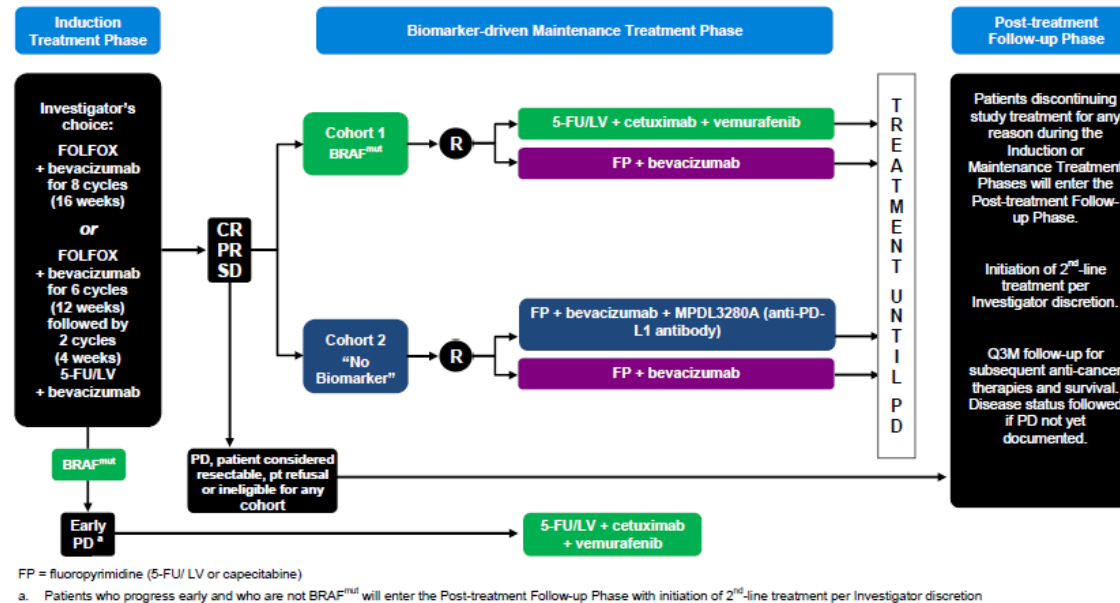
Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn 01/2015 **Ende** offen

Ansprechpartner UKE:

PI	Prof. Walter Fiedler	040-7410-53919	fiedler@uke.de
SI	PD Dr. Sonja Loges	040-7410-51969	s.loges@uke.de
SK	Petra Kühne	040-7410-54353	p.kuehne@uke.de

A MULTI-CENTRE RANDOMISED CLINICAL TRIAL OF BIOMARKER-DRIVEN MAINTENANCE TREATMENT FOR FIRST-LINE METASTATIC COLORECTAL CANCER



Einschlusskriterien

1. Histologically confirmed mCRC
2. Measureable, unresectable disease according to RECIST 1.1
3. No prior chemotherapy for CRC in the metastatic setting

Ausschlusskriterien

1. Less than 6 months from completion of any prior adjuvant chemotherapy or radiotherapy.
2. Prior or current treatment with bevacizumab or any other anti-angiogenic drug (i.e. anti-VEGF or vascular endothelial growth factor receptor [VEGFR] therapies or tyrosine kinase inhibitors)

!! keine Rekrutierung bis Mai 2017 !!

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn 30.04.2015

Ende 30.04.2017

Ansprechpartner:

PI Alexander Stein
SI Julia Quidde
SK Thomas Müller

040 – 7410 56882
040 – 7410 53552
040 – 7410 57725

a.stein@uke.de
j.quidde@uke.de
tho.mueller@uke.de

Personalized marker-driven early switch to aflibercept in patients with metastatic colorectal cancer. A run in marker determination phase followed by a marker-driven randomized part - a multicenter, multinational, two-part, phase II trial.

Randomization

All patients in the marker driven part with change of respective marker profile and at least stable disease according to RECIST v1.1 will be randomized to

Arm A (conventional switch of chemotherapy together with the anti-angiogenic agent)

Bevacizumab and mFOLFOX6 (continuation of same regimen until progressive disease (PD) according to RECIST v1.1, switch to aflibercept and FOLFIRI after PD)

Arm B (early marker-driven switch of anti-angiogenic agent and maintenance of chemotherapy)

Aflibercept and mFOLFOX6 (change of bevacizumab to aflibercept and continuation of mFOLFOX6 until PD according to RECIST v1.1, followed by change to FOLFIRI after PD) All enrolled patients will be treated 2nd line with aflibercept and FOLFIRI every two weeks.

Einschlusskriterien

1. Patients with histologically confirmed diagnosis of colorectal cancer presenting with unresectable stage IV (UICC) disease (primary tumor may be present)
2. Patients with at least one measurable lesion, with size > 1 cm (RECIST v1.1)
3. ECOG Performance status ≤ 2

Ausschlusskriterien

1. Treatment with any other investigational agent within 30 days prior to entering this study.
2. Prior systemic or local treatment of metastatic disease.
3. Prior adjuvant or neo-adjuvant chemotherapy/radiotherapy completed less than 6 months prior to study entry.

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn 01.04.2015

Ende 01.04.2017

Ansprechpartner:

PI Alexander Stein
SI Julia Quidde
SK Thomas Müller

040 – 7410 56882
040 – 7410 53552
040 – 7410 57725

a.stein@uke.de
j.quidde@uke.de
tho.mueller@uke.de



Studienbaum - metastasiert - Kolorektales Karzinom



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

PD Dr. Andreas Block Tel.: 040-7410-55470
PD Dr. Alexander Stein Tel.: 040-7410-56882

Primärtumormanagement

asymptomatischer Primärtumor mit
synchronen irresektablen Metastasen

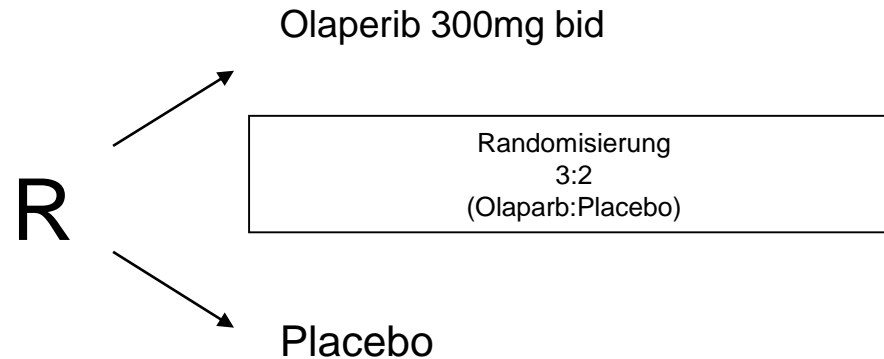


Synchronous
UKE*

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die BASKET – Studien überprüfen!

* UKE= Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf-II. Medizinische Klinik

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase-III-Studie zu einer Erhaltungsmonotherapie mit Olaparib bei Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom mit gBRCA-Mutation, die keine Krankheitsprogression unter einer platinbasierten Erstlinienchemotherapie zeigten



Einschlusskriterien

- gBRCA1 oder gBRCA2 Mutation
- mindestens 4 Monate platinbasierte Erstlinienchemotherapie

Ausschlusskriterien

- Krankheitsprogression unter einer platinbasierten Erstlinienchemotherapie

Beginn September 2015

Ende

Ansprechpartner:

PI Alexander Stein
SI Julia Quidde
SK Thomas Müller

040 – 7410 56882
040 – 7410 53552
040 – 7410 57725

a.stein@uke.de
j.quidde@uke.de
tho.mueller@uke.de



A randomized phase III trial on the effect of elotuzumab in VRD induction /consolidation and lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed myeloma

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn November 2015

Ansprechpartner:

PI	Dr. Timon Hansen	040-7410-20911	t.hansen@uke.de
SI	PD Dr. Mascha Binder	040-7410-58787	m.binder@uke.de
SK	Julia Grün	040-7410 59879	j.gruen@uke.de



Randomized phase III study of intensive chemotherapy with or without dasatinib (Sprycel) in adult patients with newly diagnosed core-binding factor acute myeloid leukemia (CBF-AML)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	02/2015	Ende	offen
Ansprechpartner UKE:			
PI	Prof. Walter Fiedler	040-7410-53919	fiedler@uke.de
SI	Dr. Maxim Kebenko	040-7410-53970	m.kebenko@uke.de
SK	Juliane Granzow	040-7410-57843	j.granzow@uke.de



MCL-R2-Elderly



Efficacy of alternating immunochemotherapy consisting of R-CHOP + R-HAD versus R-CHOP alone, followed by maintenance therapy consisting of additional lenalidomide with rituximab versus rituximab alone for older patients with mantle cell lymphoma

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	23.11.2006	Ende	offen
Ansprechpartner UKE:			
PI	Prof. Judith Dierlamm	040-7410-59782	dierlamm@uke.de
SI	Dr. Maxim Kebenko	040-7410-52921	m.kebenko@uke.de
SK	Dipl.-Dok. Ina Böhlke	040-7410-57118	i.boehlke@uke.de



Prospective validation of a predictive model of response to romiplostim in patients with IPSS low or intermediate-1 risk myelodysplastic syndrome (MDS) and thrombocytopenia

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	12/2015	Ende	offen
Ansprechpartner UKE:			
PI	Dr. Philippe Schafhausen	040-7410-57123	schafhausen@uke.de
SI	PD Dr. G. von Amsberg		g.von-amsberg@uke.de
SK	Nina Steinhagen	040-7410-54729	n.steinhagen@uke.de



A Phase 2 Study of ABT-199 in Combination with Low-Dose Cytarabine in Treatment-Naïve Subjects
with Acute Myelogenous Leukemia Who Are ≥ 65 Years of Age and Who Are Not Eligible for
Standard Anthracycline-Based Induction Therapy

vorrübergehender Rekrutierungsstop

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	04/2015	Ende	offen
Ansprechpartner UKE:			
PI	Prof. Walter Fiedler	040-7410-53919	fiedler@uke.de
SI	Dr. Maxim Kebenko et al.	040-7410-53970	m.kebenko@uke.de
SK	Petra Kühne	040-7410-54353	p.kuehne@uke.de



Studien der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Kay Witetschek

Tel.: 040-7410-56822

Studien und Registerstudien der GPOH

http://www.kinderkrebsinfo.de/e1676/e9032/index_ger.html



Abbvie M 14-483



Phase II, ABT-414 alone or ABT-414 plus TMZ versus
Lomustine or TMZ for recurrent GBM IV.

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn: 2015

Ende offen

Ansprechpartner UKE:

PI PD Dr.Nils Ole Schmidt
SI Dr. T. Martens
SK M. Beyer / S. Winkler

040-7410-55592
040-7410-57054
040-7410-35316

nschmidt@uke.de
t.martens@uke.de
m.beyer@uke.de



Phase II. multi-centre study of BIBF 1120+Re RTX versus Re RTX for Pat.with first or second Progression of GBM

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn: 2009

Ende offen

Ansprechpartner UKE:

PI Prof. Dr. M.Westphal
SI Dr. T. Martens
SK M. Beyer / S. Winkler

040-7410-52750
040-7410-57054
040-7410-35316

westphal@uke.de
t.martens@uke.de
m.beyer@uke.de



NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIE ZUR UNTERSUCHUNG DER EFFIZIENZ, SICHERHEIT UND VERWENDUNG VON VISMODEGIB (ERIVEDGE®) BEI LOKAL FORTGESCHRITTENEM BASALZELLKARZINOM UNTER REALEN BEDINGUNGEN

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Rekrutierung: Beginn 10/2015 **Ende** 6/2016

Ansprechpartner:

PI	Dominic Schoch	040-741052648/45
SK	S. Pohl	040-741055891

d.schoch@uke.de
supohl@uke.de

Aufbau und Betrieb eines bundesweiten prospektiven Registers zur Versorgungsforschung in der dermatologischen Onkologie

Ziel des Vorhabens auf der vertragl. Basis zwischen der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO) und der OnkoDataMed GmbH (ODM) ist ein medizinisches, informations-technischer und organisatorischer Aufbau und Betrieb eines Online-Dokumentationssystems auf Grundlage der geltenden Datenschutzbestimmungen, in dem alle Aspekte und Details der Behandlung dermatologischer Tumoren im klinischen Alltag erfasst, in einer zentralen Datenbank als prospektives Register gespeichert und mit zu erstellenden Auswertungsprogrammen für verschiedene wissenschaftliche und projektbezogene Fragestellungen ausgewertet werden können. Es wird angestrebt, dass alle bedeutenden klinischen und niedergelassenen Hauttumorzentren die Behandlungsverläufe ihrer gesamten Tumorpatienten in das Register dokumentieren.

ADOREG hat drei Teilregistern:

- Malignes Melanom – aktiviert im UKE
- Epitheliale Tumoren – nicht aktiviert im UKE
- Aktinische Keratosen – nicht aktiviert im UKE

Rekrutierung: Beginn 9/2015

Patientenzahl: unbegrenzt

Ansprechpartner:

PI / Vertreter Prof. S. Schneider
SI L. Hildebrandt, D. Schoch

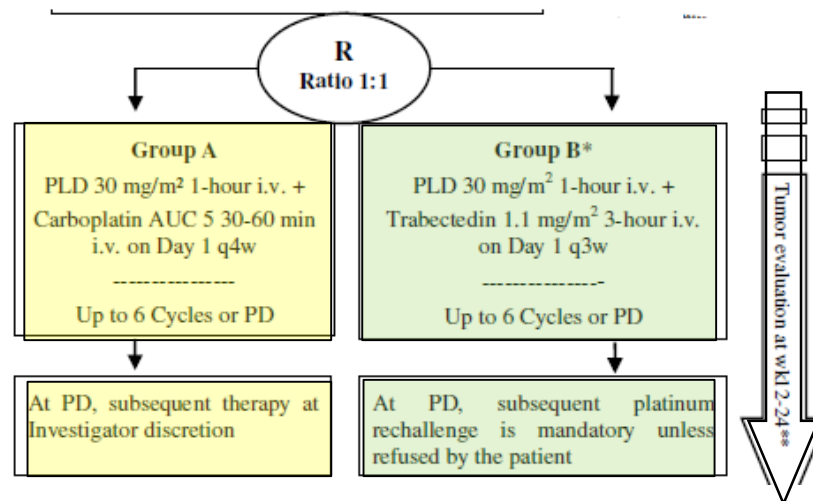
040-7410-52630
040-7410-52648/45

st.schneider@uke.de
l.hildebrandt@uke.de / d.schoch@uke.de

Phase III international, randomized study of Trabectedin plus Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) versus Carboplatin plus PLD in patients with ovarian cancer progressing within 6-12 months of last platinum

Einschlusskriterien

- Frauen im Alter von über 18 Jahren
- Patientinnen mit Ovarialkarzinom, Tubenkarzinom oder primärem Peritonealtumor
- Patientinnen mit progressionsfreiem Überleben zwischen 6 und 12 Monaten nach dem Datum des letzten Zyklus der letzten Platin-basierten Therapie bis zum radiologisch bestätigten Datum der Progression. Die Patientinnen können mehr als 2 Behandlungstherapien auf Platin-Basis erhalten haben, mindestens eine davon mit Taxanen.
- Messbare oder nachweisbare Krankheit, die radiologisch mittels Magnetresonanz (MRI), Computertomografie (CTScan) oder PET/CT-Scan bestätigt ist (der CA-125-Wert ist nicht ausreichend) oder histologischer Nachweis eines rezidivierenden Ovarialkarzinoms auch bei Abwesenheit postoperatorisch messbarer oder nachweisbarer Läsionen.



Beginn 2015 Ende

Ansprechpartner:

PI	Dr. Katharina Seck	040/7410-50311
SI	Prof. Dr. Volkmar Müller	040/7410-52510
SK	Sandra Bertram-Schemmel	040/7410-58134

k.seck@uke.de

v.mueller@uke.de

s.bertram-schemmel@uke.de



Evaluation of an immunomodulatory maintenance treatment in patients
with metastatic colorectal cancer with tumor reduction during induction treatment.

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn: 2009

Ende offen

HOPE

PI	Prof. Dr. S. Hegewisch-Becker
SI	Dr. med. Eray Gökkurt
SK	Detlef Fabian

040-4602001
040-4602001
040-42916356

hegewisch@t-online.de
goekkurt@hope-hamburg.de
studienzentrale@onkologie-eppendorf.de

Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Kay Witetschek

Tel.: 040-7410-56822

GPOH

Studien und Registerstudien der GPOH

[Übersicht](#)



Maintenance Therapy With 5-FU/FA Plus Panitumumab vs. 5-FU/FA Alone
After Prior Induction and Re-induction After Progress
for 1st-line Treatment of Metastatic Colorectal Cancer (PanaMa)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

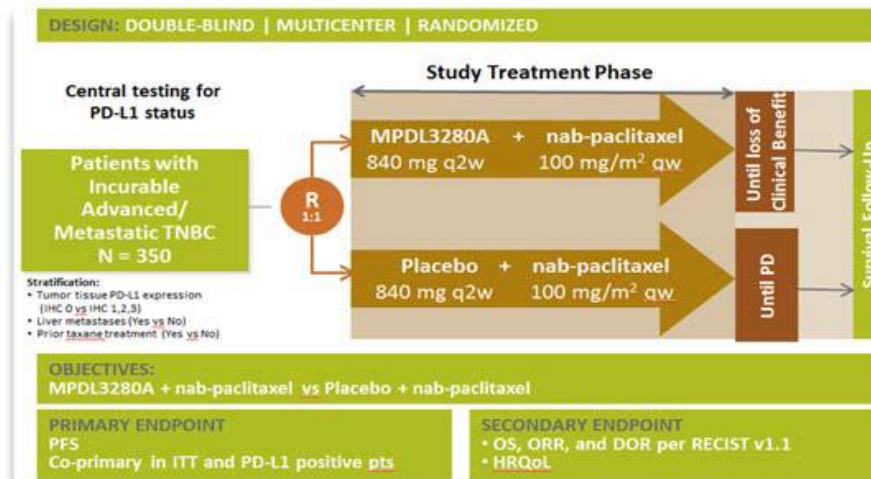
Beginn: 2009

Ende offen

HOPE

PI	Prof. Dr. S. Hegewisch-Becker	040-4602001	hegewisch@t-online.de
SI	Dr. med. Eray Gökkurt	040-4602001	goekkurt@hope-hamburg.de
SK	Detlef Fabian	040-42916356	studienzentrale@onkologie-eppendorf.de

Phase III – Studie zum Vergleich von Anti-PDL 1 Antikörper in Kombination mit Nab-Paclitaxel vs Placebo mit Nab-Paclitaxel bei Patientinnen mit unbehandeltem metastasiertem HR negativen, Her2 negativen Brustkrebs



Einschlusskriterien

- Patients with incurable locally advanced or metastatic TNBC(per ASCO/CAP)
- No prior chemo or targeted systemic therapy for locally advanced or metastatic TNBC
- Radiation therapy for metastatic TNBC permitted
- Adjuvant or neoadjuvant chemotherapy allowable if ≥ 12 months prior to randomization

Beginn 2015 Ende

Ansprechpartner: UKE

PI	PD Dr. Isabell Witzel	040/7410-54355
SI	Prof. Dr. Volkmar Müller	040/7410-52510
SK	Sandra Bertram-Schemmel	040/7410-58134

iwitzel@uke.de

vmueller@uke.de

s.bertram-schemmel@uke.de

Ansprechpartner: HOPE

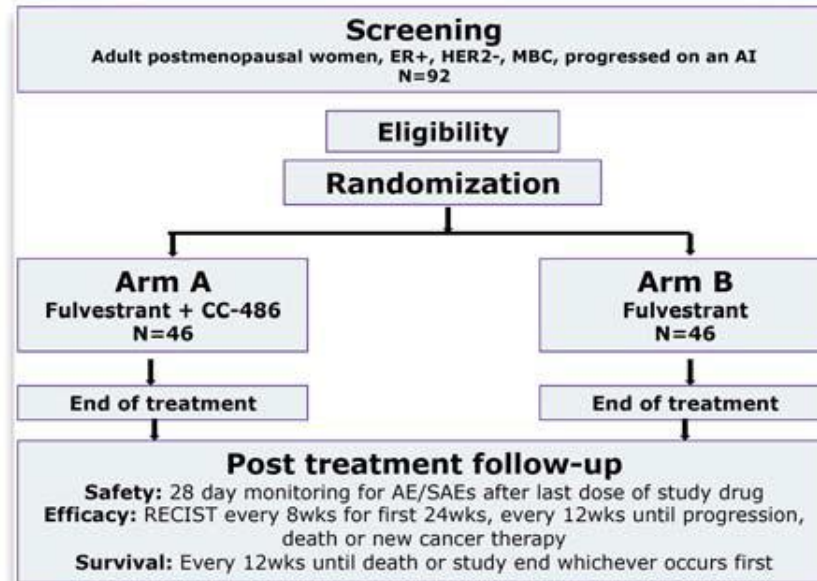
PI	Prof. Dr. S. Hegewisch-Becker	040-4602001
SI	Dr. med. Eray Gökkurt	040-4602001
SK	Detlef Fabian	040-42916356

hegewisch@t-online.de

goekkurt@hope-hamburg.de

studienzentrale@onkologie-eppendorf.de

Multizentrische Phase II Studie zur Therapie von CC486 (Oral Azacitidine) in Kombination mit Fulvestrant bei Patientinnen mit HER2 negativem, HR positiven metastasiertem Brustkrebs mit Progress unter oder nach Aromataseinhibitor



Einschlusskriterien

- Patientinnen mit metastasiertem Mamma-CA
- postmenopausal
- Therapierefraktär unter Aromatase-hemmern definiert als:
- Auftreten von Metastasen während adjuvanter Gabe oder 12 Monate nach Beenden der adjuvanten Einnahme AI oder
- Progress unter AI in der metastasierten Situation

Beginn 2015 Ende

Ansprechpartner: UKE

PI	PD Dr. Isabell Witzel	040/7410-54355
SI	Prof. Dr. Volkmar Müller	040/7410-52510
SK	Sandra Bertram-Schemmel	040/7410-58134

iwitzel@uke.de

vmueller@uke.de

s.bertram-schemmel@uke.de

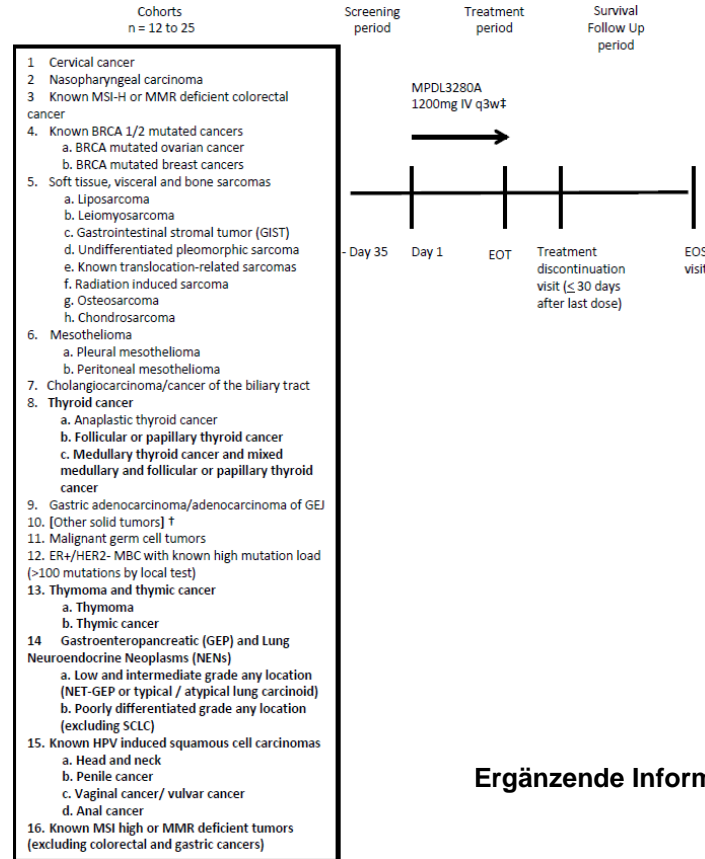
Ansprechpartner: HOPE

PI	Prof. Dr. S. Hegewisch-Becker	040-4602001
SI	Dr. med. Eray Gökkurt	040-4602001
SK	Detlef Fabian	040-42916356

hegewisch@t-online.de

goekkurt@hope-hamburg.de

studienzentrale@onkologie-eppendorf.de



AN OPEN-LABEL, MULTICOHORT, PHASE II STUDY OF ATEZOLIZUMAB IN ADVANCED SOLID TUMORS

Einschlusskriterien

1. Histologically documented solid tumors that are advanced and have progressed following at least one line of prior systemic therapy or for which alternative therapy does not exist which is known to prolong survival. Advanced solid tumors for which existing alternative therapies are of no proven benefit are also eligible.
2. Representative formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) tumor specimens in paraffin Blocks

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn 01.03.2016

Ende

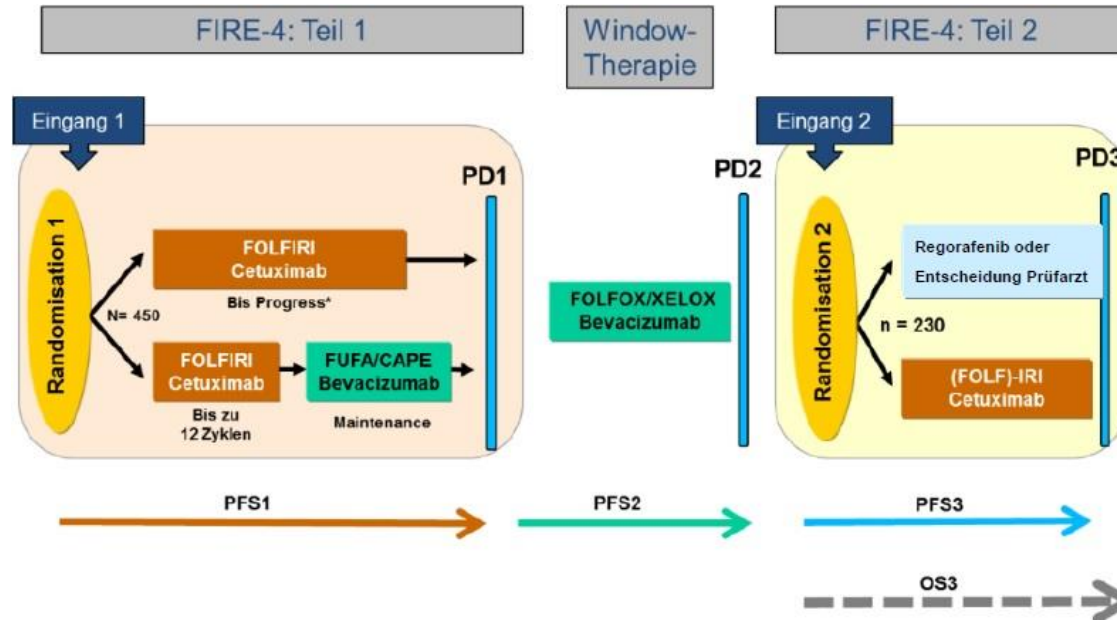
Ansprechpartner:

PI Carsten Bokemeyer
SI Alexander Stein
SK Thomas Müller

040 – 7410 52960
040 – 7410 56882
040 – 7410 57725

c.bokemeyer@uke.de
a.stein@uke.de
tho.mueller@uke.de

Randomisierte Studie zur Wirksamkeit einer Cetuximab-Reexposition bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (RAS Wildtyp), welche auf eine Erstlinien-Behandlung mit FOLFIRI plus Cetuximab ein Ansprechen zeigten



Einschlusskriterien

- Histologisch gesichertes Adenokarzinom des Kolons oder Rektums im UICC Stadium IV (metastasiertes kolorektales Karzinom), primär nicht resektabel oder Patient lehnt Operation ab
- RAS - Wildtyp-Status (KRAS und NRAS Exone 2,3,4) des Tumors (nachgewiesen in Primärtumor oder Metastase) zu jedem Randomisationszeitpunkt

Ausschlusskriterien

- Primär resektable Metastasen und Patient wünscht Resektion

Beginn 01.03.2016

Ende

Ansprechpartner:

PI Carsten Bokemeyer
SI Alexander Stein
SK Thomas Müller

HOPA

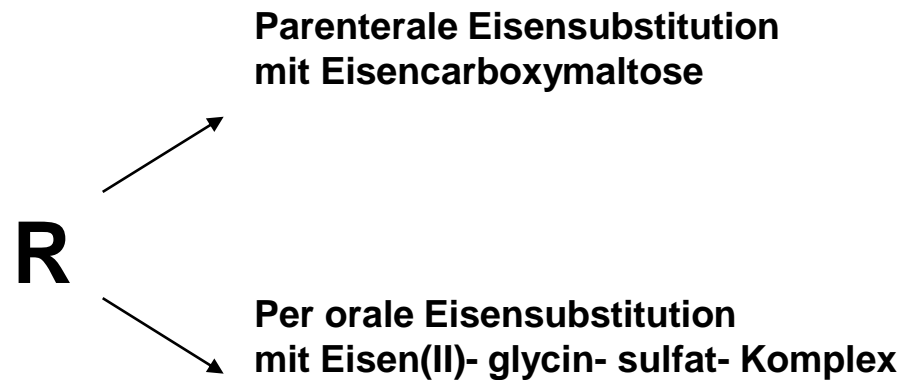
PI PD Dr. Gunter Schuch
SK Dr. Michael von Staden

040 – 7410 52960
040 – 7410 56882
040 – 7410 57725

c.bokemeyer@uke.de
a.stein@uke.de
tho.mueller@uke.de

studien@hopa-hamburg.de
studien@hopa-hamburg.de

Intravenöse Eisencarboxymaltose versus orale Eisensubstitution bei Patienten mit metastasischem kolorektalem Karzinom (CRC) und Eisenmangelanämie: eine randomisierte, multizentrische Therapieoptimierungsstudie



Einschlusskriterien

- Metastasiertes oder inoperables kolorektales Karzinom
- Laufende palliative Chemotherapie
- Eisenmangelanämie: HB- Wert ≤ 10.5 g/dl und Transferrinsättigung (TSAT) $< 20\%$ und/ oder Serum Ferritin < 20 ng/ml

Ausschlusskriterien

- Eisensubstitution oder Bluttransfusion in den letzten 4 Wochen
- Chronische Diarrhoe

Beginn MAR 2015 **Ende** offen

Ansprechpartner:

PI	Julia Quidde	040-7410 53552
SI	Dr. Alexander Stein	040-7410 56882
SK	Lotta Schlickewei	040-7410 55458

j.quidde@uke.de

a.stein@uke.de

l.schlickewei@uke.de



Randimized, controlled trial of Platinum- cetuximab combined either with doxetacel (TPEx) or with 5FU (EXTREME) in patients with recurrent/metastatic squamous cell cancer of the head and neck

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	OCT 2015	Ende offen	
Ansprechpartner:			
PI	Dr. Philippe Schafhausen	040-7410 57122	schafhausen@uke.de
SI	Dr. Busch	040-7410 50038	cjbusch@uke.de
SK	Lotta Schlickewei	040-7410 51455	l.schlickewei@uke.de



Study of Pembrolizumab (MK-3475) as First-Line Monotherapy and Combination Therapy for Treatment of Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma (MK-3475-062/KEYNOTE-062)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn: 2009

Ende offen

HOPE

PI	Prof. Dr. S. Hegewisch-Becker	040-4602001	hegewisch@t-online.de
SI	Dr. med. Eray Gökkurt	040-4602001	goekkurt@hope-hamburg.de
SK	Detlef Fabian	040-42916356	studienzentrale@onkologie-eppendorf.de

Multicenter, open-label single arm phase II study testing the tolerability and the efficacy of Bosutinib step-in dosing in Chronic Phase CML patients intolerant or refractory to previous Nilotinib or Dasatinib therapy

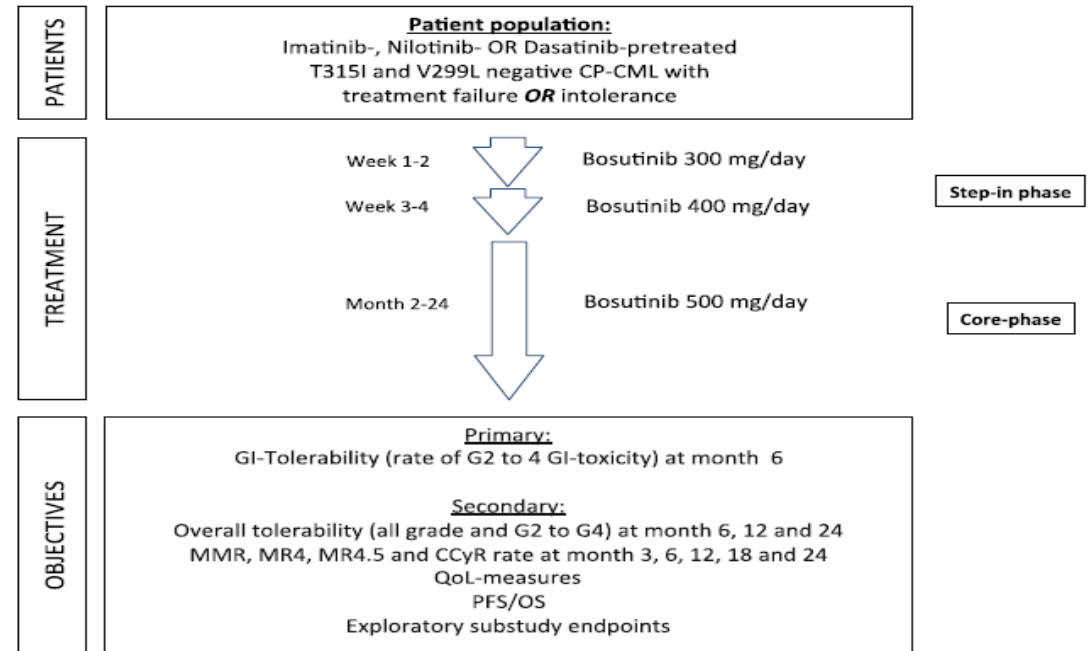
Einschlusskriterien

- 1. Signed written informed consent
- 2. Male or female patients aged ≥ 18 years
- 3. ECOG performance status of 0 to 2
- 4. CML in 1st or late chronic phase
- 5. Intolerant* or resistant** to pretreatment with one of the approved 1st line TKIs (Imatinib, Nilotinib or Dasatinib). Imatinib therapy prior to 2nd generation TKI therapy for a maximum of 6 weeks is allowed.
- 6. Patients must have a serum creatinine of $\leq 2 \times \text{ULN}$, SGOT/SGPT $\leq 3 \times \text{ULN}$, total bilirubin $\leq 2 \times \text{ULN}$ (except known Gilbert's syndrome), and Lipase $\leq 1.5 \times \text{ULN}$
- 7. Female patients of childbearing potential must have a negative pregnancy test performed during screening period
- 8. Male and female patients of reproductive potential must currently use a highly effective contraceptive method*** and be willing to keep on using it throughout the study and for 6 months following discontinuation of study drug.

Ausschlusskriterien

- 1. Hypersensitivity against Bosutinib or other ingredients of the medicinal product
- 2. Evidence of features of accelerated (AP) or blast phase (BC) at any time before inclusion
- 3. Patients with BCR-ABL negative CML
- 4. Patients having received Imatinib for more than 6 weeks prior to initiation of 2nd generation TKI (either Nilotinib or Dasatinib)
- 5. Patients with known T315I or V299L mutation
- 6. Concomitant medications known to be strong inducers or inhibitors of P450 isoenzyme CYP3A4 (see www.drug-interactions.com)
- 7. History of pancreatitis, inflammatory bowel disease requiring systemic or topical immunosuppressive therapy within the last 12 months
- 8. Impaired cardiac function, including any of the following:

BODO (Bosutinib Dose Optimization Study)



Beginn: 12.06.2014

Ende: offen

Ansprechpartner:

PI	Dr. Phillipe Schafhausen	040-7410-57122
SI	Dr. Gunhild von Amsberg	040-7410-53962
SK	Julia Grün	040-7410-59879

schafhausen@uke.de
g.von-amsberg@uke.de
j.gruen@uke.de



Phase Ib/IIa study of palbociclib in MML rearranged acute leukemias

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	12.06.2014	Ende	offen
Ansprechpartner:			
PI	Prof. Walter Fiedler	040-7410-53919	fiedler@uke.de
SI	Dr. Maxim Kebenko et al.	040-7410-53970	m.kebenko@uke.de
SK	Juliane Granzow	040-7410-57843	j.granzow@uke.de



A phase 2, open-label, multiple Ascending Dose study to evaluate the efficacy, safety, tolerability, immunogenicity, pharmacodynamics of ALXN1210 administered intravenously to patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	12.06.2014	Ende	offen
Ansprechpartner:			
PI	Dr. Phillipe Schafhausen	040-7410-57122	schafhausen@uke.de
SI	Dr. Gunhild von Amsberg	040-7410-53962	g.von-amsberg@uke.de
SK	Juliane Granzow	040-7410-57843	j.granzow@uke.de



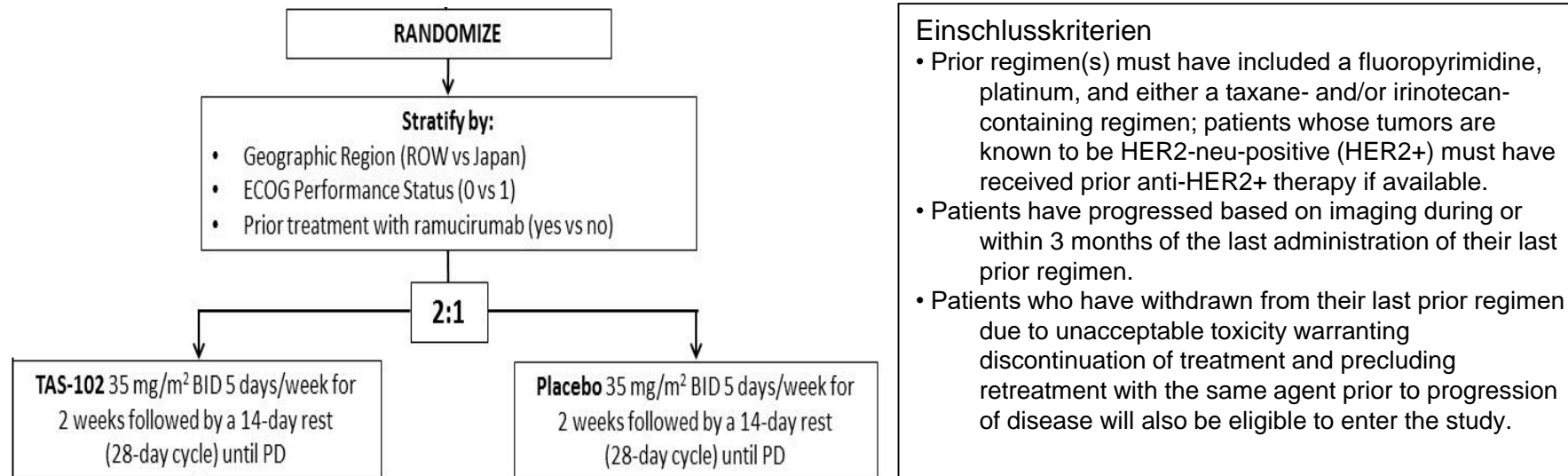
An open-label, Phase I/II trial to determine the maximum tolerated dose and investigate safety, pharmacokinetics and efficacy of BI 836858 in combination with decitabine in patients with acute myeloid leukemia

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	12.06.2014	Ende	offen
Ansprechpartner:			
PI	Prof. Walter Fiedler	040-7410-53919	fiedler@uke.de
SI	Dr. Maxim Kebenko et al.	040-7410-53970	m.kebenko@uke.de
SK	Petra Kühne	040-7410-54353	p.kuehne@uke.de

PROTOCOL TO-TAS-102-302

RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PHASE 3 STUDY EVALUATING TAS-102 PLUS BEST SUPPORTIVE CARE (BSC) VERSUS PLACEBO PLUS BSC IN PATIENTS WITH METASTATIC GASTRIC CANCER REFRACTORY TO STANDARD TREATMENTS



Rekrutierung: Beginn Aug 2016

Ende: Ende 2017

Patientenzahl: 15

Ansprechpartner:

PI PD Dr. Andreas Block
SI Dr. Christian Frenzel
SK Thomas Müller

040/7410 56305
040/7410 50880
040/7410 57725

block@uke.de
c.frenzel@uke.de
tho.mueller@uke.de



A phase 4 safety and efficacy study of Bosutinib (Bosulif®) in patients with Philadelphia Chromosome positive Chronic Myeloid Leukemia previously treated with one or more Tyrosine Kinase inhibitors

Rekrutierung nur noch in die 2. und 3. Kohorte möglich
(Pat. Mit drei TKI als Vorphase und Ph- Patienten)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	24.03.2015	Ende	offen
Ansprechpartner:			
PI	Dr. med. Philippe Schafhausen	040-7410-57122	schafhausen@uke.de
SI	PD Dr. Gunhild von Amsberger et al.	(9)50662 (intern)	g.von-amsber@uke.de
SK	Nina Steinhagen	040-7410-54729	n.steinhagen@uke.de

Randomized, open label, multicenter phase III trial comparing six alternating courses of R-CHOP/R-DHAP (one cycle every 21 days) followed by ASCT versus the combination with Ibrutinib (5 years) and another experimental arm without ASCT

Standard Arm A R-CHOP/R-DHAP: Alternating 3 cycles of R-CHOP in cycle 1,3,5 and 3 cycles of R-DHAP in cycle 2,4,6; each 21 day cycle

Drug: R-CHOP/R-DHAP

ASCT conditioning (ASCT: autologous stem cell transplantation) Drug: THAM or BEAM

Interventions: Drug: R-CHOP/R-DHAP

Drug: ASCT conditioning

Experimental Arm A+I R-CHOP+Ibrutinib/R-DHAP: Alternating 3 cycles of R-CHOP + Ibrutinib at Days 1-19 in cycle 1,3,5 and 3 cycles of R-DHAP in cycle 2,4,6; each 21 day cycle

Drug: R-CHOP/R-DHAP Drug: Ibrutinib (Induction)

ASCT conditioning (ASCT: autologous stem cell transplantation) Drug: THAM or BEAM

2 years Ibrutinib Maintenance Drug: Ibrutinib (Maintenance)

Interventions: Drug: R-CHOP/R-DHAP

Drug: Ibrutinib (Induction)

Drug: ASCT conditioning

Drug: Ibrutinib (Maintenance)

Experimental Arm I R-CHOP+Ibrutinib / R-DHAP: Alternating 3 cycles of R-CHOP + Ibrutinib at Days 1-19 in cycle 1,3,5 and 3 cycles of R-DHAP in cycle 2,4,6; each 21 day cycle

Drug: R-CHOP/R-DHAP Drug: Ibrutinib (Induction)

2 years Ibrutinib Maintenance Drug: Ibrutinib (Maintenance)

Interventions: Drug: R-CHOP/R-DHAP

Drug: Ibrutinib (Induction)

Drug: Ibrutinib (Maintenance)

Histologically confirmed diagnosis of MCL according to WHO classification suitable for high-dose treatment including high-dose Ara-C
Stage II-IV (Ann Arbor)
Age ≥ 18 years and ≤ 65 years
Previously untreated MCL
At least 1 measurable lesion; in case of bone marrow infiltration only, bone marrow aspiration and biopsy is mandatory for all staging evaluations.
ECOG/WHO performance status ≤ 2
The following laboratory values at screening (unless related to MCL):
Absolute neutrophil count (ANC) ≥ 1000 cells/ μ L
Platelets $\geq 100,000$ cells/ μ L
Transaminases (AST and ALT) $\leq 3 \times$ upper limit of normal (ULN)
Total bilirubin $\leq 2 \times$ ULN unless due to known Morbus Meulengracht [Gilbert-Meulengracht-Syndrom])
Creatinine ≤ 2 mg/dL or calculated creatinine clearance ≥ 50 mL/min
Written informed consent form according to ICH/EU GCP and national regulations
Sexually active men and women of child-bearing potential must agree to use highly effective contraceptives (eg, condoms, implants, injectables, combined oral contraceptives, intrauterine devices, sexual abstinence, or sterilized partner) while on study; this should be maintained for 90 days after the last dose of study drug.

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	13.09.2016	Ende	offen
Ansprechpartner:			
PI	Dr. med. Philippe Schafhausen	040-7410-7122	schafhausen@uke.de
SI	Dr. med. Maxim Kebenko	040-7410-52921	m.kebenko@uke.de
SK	Nina Steinhagen	040-7410-54729	n.steinhagen@uke.de

Therapieoptimierung bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter lymphatischer Leukämie (ALL) oder lymphoblastischem Lymphom (LBL) durch individualisierte, gezielte und intensivierte Therapie

Inclusion Criteria:

Acute lymphoblastic leukemia (pro-B, common, pre-B, early T, thymic T, mature T)

Lymphoblastic lymphoma (B or T-lineage)

Age 18-55 yrs

Written informed consent

Adequate contraception as specified per protocol

Exclusion Criteria:

Severe comorbidity or leukemia associated complications

Late relapse of pediatric ALL or ALL as second malignancy

Cytostatic pre-treatment

Pregnancy or breast feeding

Severe psychiatric illness or other circumstances which may compromise cooperation of the patient

Participation in other clinical trials interfering with the study therapy

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	Ende	offen
Ansprechpartner:		
PI	Dr. Maxim Kebenko	040-7410-52921 m.kebenko@uke.de
SI	Prof. Dr. med. Walter Fiedler	040-7410-53919 fiedler@uke.de
SK	Nina Steinhagen	040-7410-54729 n.steinhagen@uke.de



Ruxo-BEAT



This is an open-label, uncontrolled, multi-center phase III clinical trial in which patients with polycythemia vera (PV) or essential thrombocythemia (ET) will be stratified by diagnosis and then randomized to one of the following two treatment arms: 1. Ruxolitinib (experimental arm) 2. Best available therapy (BAT) (standard therapy)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	Ende	offen	
Ansprechpartner:			
PI	Dr. med. Philippe Schafhausen	040-7410-57122	schafhausen@uke.de
SI	PD Dr. Gunhild von Amsberger et al.	(9)50662 (intern)	g.von-amsber@uke.de
SK	Nina Steinhagen	040-7410-54729	n.steinhagen@uke.de



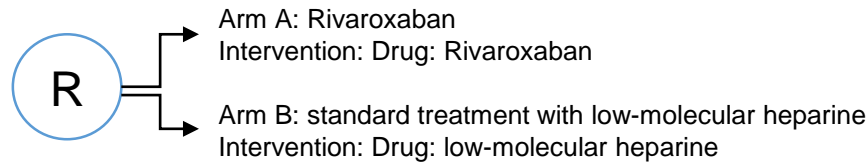
A Phase 1b Study to Assess the Safety and Anti-tumour Activity of Dexanabinol Monotherapy and Dexanabinol in Combination with Chemotherapy in Patients with Advanced Tumours

vorrübergehender Rekrutierungsstop!

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	01.04.2016	Ende	offen
Ansprechpartner:			
PI	PD Dr. med. Andreas Block	040-7410-56305	block@uke.de
SI	Dr. Maxim Kebenko	040-7410-52921	m.kebenko@uke.de
SK	Thomas Müller	040-7410-57725	tho.mueller@uke.de

Randomisierte Phase III Studie zum Stellenwert von Rivoaroxaban zur Behandlung venöser Thrombosen bei Patienten mit aktiver maligner Erkrankung



Inclusion Criteria:

- Newly diagnosed and objectively confirmed acute venous thromboembolism
- Active malignancy
- Life expectancy of at least 6 months
- Performance-Status according to Karnofsky Performance Scale ≥ 70 %
- Patient's compliance and geographical situation allowing an adequate follow up
- platelets ≥ 100.000 / μ l, INR < 1.5 , PTT < 40 sec.
- written informed consent of the patient prior to any procedure in connection with the study
- male and female patients with an age of at least 18 years

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	22.04.2016	Ende	offen
Ansprechpartner:			
PI	Dr. Florian Langer	040-7410-52453	flanger@uke.de
SI	Dr. Christina Dicke	040-7410-23051	c.dicke@uke.de
SK	Juliane Granzow	040-7410-57843	j.granzow@uke.de



A Phase-Ib/II Study of Ruxolitinib and Pomalidomide Combination Therapy in Patients with Primary and Secondary Myelofibrosis – The POMINC Study -

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	12.09.2013	Ende	offen
Ansprechpartner:			
PI	Dr. med. Philippe Schafhausen	040-7410-57122	schafhausen@uke.de
SI	PD Dr. Gunhild von Amsberger et al.	(9)50662 (intern)	g.von-amsber@uke.de
SK	Petra Kühne	040-7410-54353	p.kuehne@uke.de



A MULTICENTER, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, PHASE III STUDY OF IDASANUTILIN, AN MDM2 ANTAGONIST, WITH CYTARABINE VERSUS CYTARABINE PLUS PLACEBO IN PATIENTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY ACUTE MYELOID LEUKEMIA (AML)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	26.05.2016	Ende	offen
Ansprechpartner:			
PI	Prof. Dr. med. Walter Fiedler	040-7410-53919	fiedler@uke.de
SI	Dr. Maxim Kebenko	040-7410-52921	m.kebenko@uke.de
SK	Juliane Granzow	040-7410-57843	j.granzow@uke.de

A Randomized Phase 2/3 Study of DACOGEN® (Decitabine) Plus JNJ-56022473 (Anti-CD123) Versus DACOGEN® (Decitabine) Alone in Patients with AML who are not Candidates for Intensive Chemotherapy

Experimental: Decitabine plus Talacotuzumab **Part A:** For Cycle 1 of Part A, participants will receive talacotuzumab on Day 1. Starting from Cycle 2 of Part A, participants may receive decitabine on Day 1, 2, 3, 4, and 5, and talacotuzumab on Day 8 and 22 of a 28-day cycle.

Part B Arm 1: Participants will receive decitabine on Day 1, 2, 3, 4, and 5, and talacotuzumab on Day 8 and 22 of a 28-day cycle.

Interventions: Drug: Decitabine 20 mg/m²

Drug: Talacotuzumab 9 mg/kg

Active Comparator: Decitabine Participants in **Part B Arm 2** will receive decitabine on Day 1, 2, 3, 4 and 5 of a 28-day cycle.

Intervention: Drug: Decitabine 20 mg/m²

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	Ende	offen	
Ansprechpartner:			
PI	Prof. Dr. med. Walter Fiedler	040-7410-53919	fiedler@uke.de
SI	Dr. Maxim Kebenko	040-7410-52921	m.kebenko@uke.de
SK	Juliane Granzow	040-7410-57843	j.granzow@uke.de



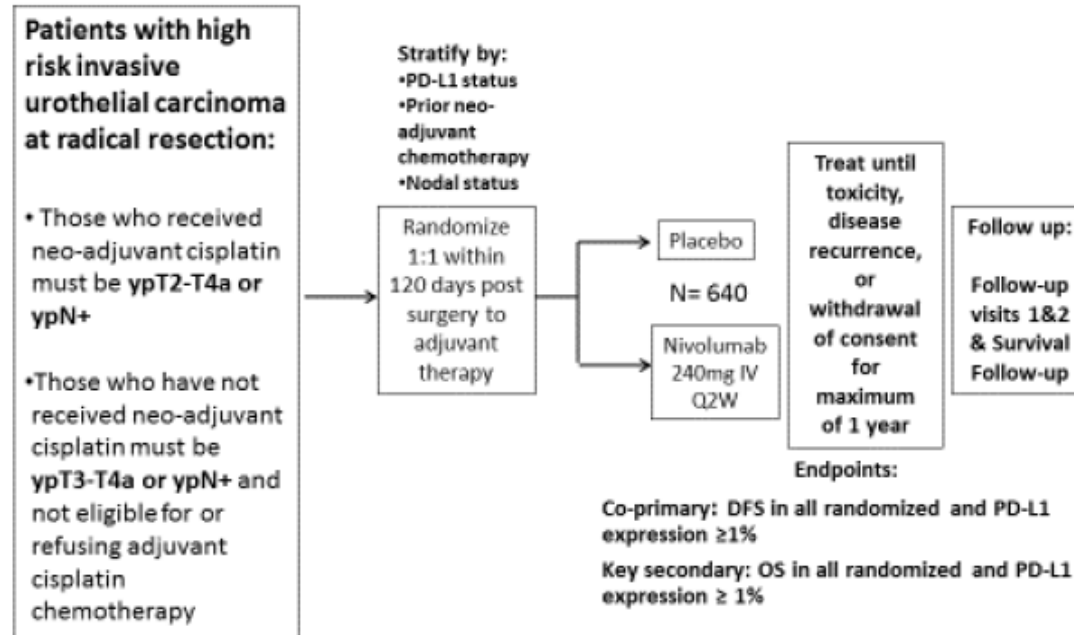
Perioperative Chemotherapy (FLOT Protocol) compared to Neoadjuvant Chemoradiation (CROSS Protocol) in Patients with Adenocarcinoma of the Esophagus

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn	26.05.2016	Ende	offen	
Ansprechpartner:				
PI	Prof. Dr. med. Prof. h.c. Dr. h.c. J. Izbicki		040-7410-53401	izbicki@uke.de
SI	Prof. Dr. med. M. Bockhorn		040-7410-46904	m.bockhorn@uke.de
SK	C. Thieme		040-7410-59960	thieme@uke.de

A Phase 3 Randomized, Double-blind, Multi-center Study of Adjuvant Risk Invasive Urothelial Carcinom

Study Design Schematic*



Einschlusskriterien

1. All subjects must be status post radical surgical resection (R0) for IUC performed within 120 days prior to randomization.
2. All subjects must have pathologic evidence of urothelial carcinoma (originating in bladder, ureter, or renal pelvis) at high risk of recurrence).

Ausschlusskriterien

1. Partial cystectomy in the setting of bladder cancer primary tumor or partial nephrectomy in the setting of renal pelvis primary tumor.
2. Adjuvant systemic or radiation therapy for urothelial or prostatic carcinoma following radical surgical resection of urothelial carcinoma.

* A maximum of approximately 320 subjects with tumor PD-L1 expression $< 1\%$ may be randomized

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Rekrutierung: Beginn:	Sept.2016	Ende:	2018	Patientenzahl:	5
Ansprechpartner:	PI: Gunhild v.Amsberg			040/7410-57774	g.von-amsberg@uke.de
	SI: Anja Coym			040/7410-53980	a.coym@uke.de
	SK: Frank Knauer			040/7410-53994	f.knauer@uke.de

Phase II Studie mit dem Btk-Inhibitor Ibrutinib zur Behandlung des rezidierten nodulär Lymphozyten-prädominanten Hodgkin Lymphoms

In der einarmigen Phase-II-Studie IRENO wird der orale Bruton-Tyrosin-Kinase-Inhibitor (BTK-Inhibitor) Ibrutinib in der Behandlung des rezidierten nodulären lymphozytenprädominanten Hodgkin Lymphoms (NLPHL) evaluiert. Es werden bis zu 20 kontinuierliche 21-tägige Zyklen mit täglich 560 mg Ibrutinib verabreicht. Nach sechs Zyklen erfolgt ein Interim-PET zur Bewertung des Ansprechens.

Einschlusskriterien

- Histologically proven relapsed nodular lymphocyte-predominant Hodgkin lymphoma
- 18-99 years
- No prior Btk inhibitor treatment

Ausschlusskriterien

- Classical HL or composite lymphoma
- Concurrent disease which concludes protocol treatment
- Pregnancy, lactation

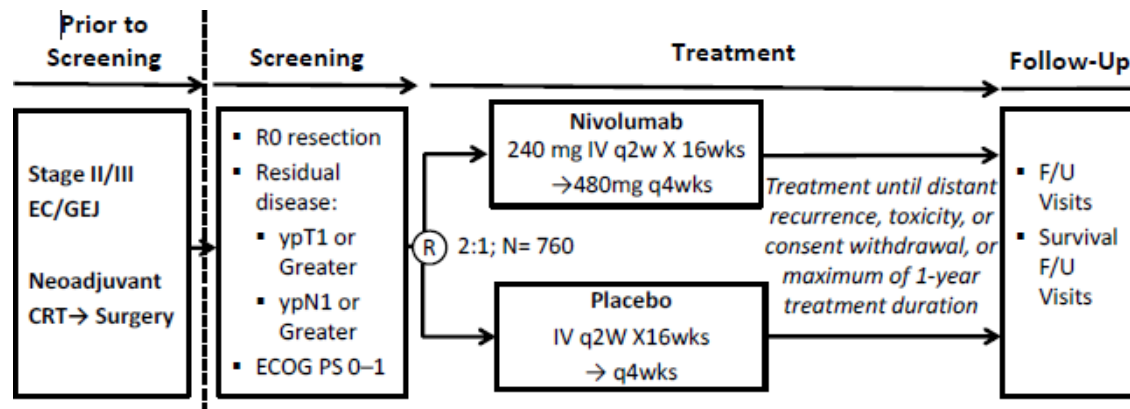
Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Rekrutierung: **Beginn 08/2016** **Ende 08/2018 Patientenzahl: 36**

Ansprechpartner:

PI	Prof. Dr. Dierlamm	040 7410 - 59782	j.dierlamm@uke.de
SI	Dr. Anja Coym	040 7410 - 0	a.coym@uke.de
SK	Nina Steinhagen	040 7410 - 54729	n.steinhagen@uke.de

A Randomized, Multicenter, Double Blind, Phase III Study of Adjuvant Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer



Einschlusskriterien

- All subjects must have Stage II or Stage III (per AJCC 7th edition) carcinoma of the esophagus or gastroesophageal junction and have histologically confirmed predominant adenocarcinoma or squamous cell carcinoma esophageal or gastroesophageal junction cancer at the time of initial diagnosis.
- Subjects must complete pre-operative chemoradiotherapy followed by surgery prior to randomization. Platinum based chemotherapy should be used. Chemotherapy and radiation regimens can be followed as local standards of care per NCCN or ESMO guidelines.
- Subject must have complete resection (R0), have been surgically rendered free of disease with negative margins on resected specimens defined as no vital tumor present within 1 mm of the proximal, distal, or circumferential resection margins.

Rekrutierung: Beginn Dez 2016

Ende 2019

Patientenzahl: 10

Ansprechpartner:

PI Dr. Alexander Stein
SI Dr. Julia Quidde
SK Laura Stange

040-7410-56882
040-7410-53552
040-7410-56545

a.stein@uke.de
j.quidde@uke.de
l.stange@uke.de



Studienbaum Aplastische Anämie



Ansprechpartner im Onkologischen Zentrum

Dr. Philippe Schafhausen Tel.: 040-7410-57122
Dr. Anne Marie Asemissen

Acquired Moderate
Aplastic Anemia



[EMAA](#)

Bitte auch die Möglichkeit eines Studieneinschlusses in die [BASKET](#) – Studien überprüfen!



Efficacy and Safety of Eltrombopag in combination with Ciclosporin in Patients with Acquired Moderate Aplastic Anemia (EMAA)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Rekrutierung:	Beginn	Ende	Patientenzahl:
Ansprechpartner:			
PI	Dr. Philippe Schafhausen	040-7410-57122	p.schafhausen@uke.de
SI	Dr. Anne Marie Asemissen	0152-2281 6266	a.asemissen@uke.de
SK	Juliane Granzow	040-7410-57843	j.granzow@uke.de



A randomized Phase III study to compare arsenic trioxide (ATO) combined to ATRA and idarubicin versus standard ATRA and anthracyclines-based chemotherapy (AIDA regimen) for patients with newly diagnosed, high-risk acute promyelotic leukemia

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Rekrutierung:	Beginn 24.11.2016	Ende	geplante Patientenzahl:
Ansprechpartner:			
PI	PD Dr. Walter Fiedler	040-7410-53919	w.fiedler@uke.de
SI	Dr. Melanie Janning	040-7410-51811	m.janning@uke.de
SK	Julia Grün	040-7410-59879	j.gruen@uke.de



A Phase 3, Double-blind, Placebo-Controlled Study of Qizartinib (AC220) Administered in Combination with Induction And Consolidation Chemotherapy, And Administered as Maintenance Therapy In Subjects 18 to 75 Years Old With Newly Diagnosed FLT3-ITD (+) Acute Myeloid Leukemia (AC220-A-U302)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Rekrutierung:		Beginn 16.02.2017	Ende	geplante Patientenzahl:
Ansprechpartner:				
PI	PD Dr. Walter Fiedler		040-7410-53919	w.fiedler@uke.de
SI	Dr. Melanie Janning		040-7410-51811	m.janning@uke.de
SK	Juliane Granzow		040-7410-57843	j.granzow@uke.de

A Study of PEGylated Recombinant Human Hyaluronidase in Combination With Nab-Paclitaxel Plus Gemcitabine Compared With Placebo Plus Nab-Paclitaxel and Gemcitabine in Participants With Hyaluronan-High Stage IV Previously Untreated Pancreatic Ductal Adenocarcinoma

R

ARM A:
PEGPH20 + nab-paclitaxel + gemcitabine

ARM B:
Placebo + nab-paclitaxel + gemcitabine

Einschlusskriterien

- Stage IV pancreatic ductal adenocarcinoma (PDA) with histological confirmation of PDA via archived or fresh core biopsy of either the primary tumor or 1 metastatic site

Ausschlusskriterien

- Previous radiotherapy, surgery, chemotherapy, or investigational therapy for the treatment of metastatic disease. Palliative radiotherapy for pain control of metastatic bone lesions is allowed.

Rekrutierung: Beginn on hold

Ende offen

geplante Patientenzahl:

Ansprechpartner: HOPE

PI Dr. Eray Gökkurt
SI Prof. S. Hegewisch-Becker
SK Anja Badekow

040-4602001
040-4602001
040-41467893

goekkurt@onkologie-eppendorf.de
hegewisch@t-online.de
badekow@onkologie-eppendorf.de

FLOT vs. FLOT/Herceptin/Pertuzumab for Perioperative Therapy of Adenocarcinoma of the Stomach and Gastroesophageal Junction Expressing HER-2. A Phase II/III Trial of the AIO.

R

**ARM A:
FLOT**

**ARM B:
FLOT + Herceptin/Pertuzumab**

Einschlusskriterien

- Histologically confirmed adenocarcinoma of the GEJ (type I-III) or the stomach (uT2, uT3, uT4, any N category, M0), or any T N+ M0 patient, with the following specifications:
Medical and technical operability
Centralized detection of either an adenocarcinoma with HER-2 3+(IHC) or HER-2 2+ (IHC) with amplification proven by FISH, SISH or CISH

Ausschlusskriterien

- Patients with involved retroperitoneal (e.g. para-aortal, paracaval or interaortocaval lymph nodes) or mesenterial lymph nodes (distant metastasis!)

Rekrutierung: Beginn Jan 2017

Ende offen

geplante Patientenzahl:

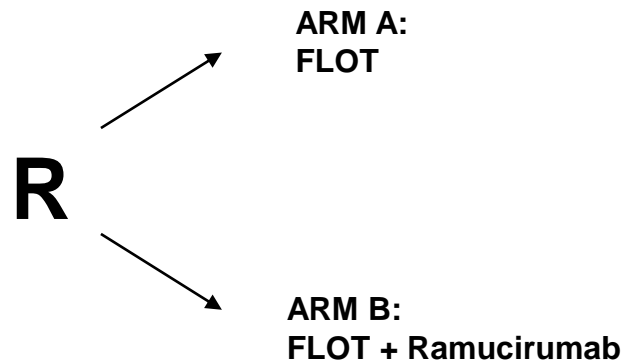
Ansprechpartner: HOPE

PI Dr. Eray Gökkurt
SI Prof. S. Hegewisch-Becker
SK Anja Badekow

040-4602001
040-4602001
040-41467893

goekkurt@onkologie-eppendorf.de
hegewisch@t-online.de
badekow@onkologie-eppendorf.de

Perioperative RAMucirumab in Combination With FLOT Versus FLOT Alone for reSEctable eSophagogastric Adenocarcinoma - RAMSES - a Phase II/III Trial of the AIO



Einschlusskriterien

- Histologically confirmed, resectable adenocarcinoma of the gastroesophageal junction (AEG I-III) or the stomach (uT2, uT3, uT4, any N category, M0), or any T N+ M0 patient, with the following specifications:
 - a) Medical and technical operability
 - b) Participating sites in PETRARCA study

negative HER-2 detection

Ausschlusskriterien

- Criteria of unresectability, e.g.:
 - Radiologically documented evidence of major blood vessel invasion or encasement by cancer.
 - Patients with involved retroperitoneal (e.g. para-aortal, paracaval or interaortocaval lymph nodes) or mesenterial lymph nodes (distant metastases!)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Rekrutierung: Beginn: Januar 2017

Ende offen

geplante Patientenzahl:

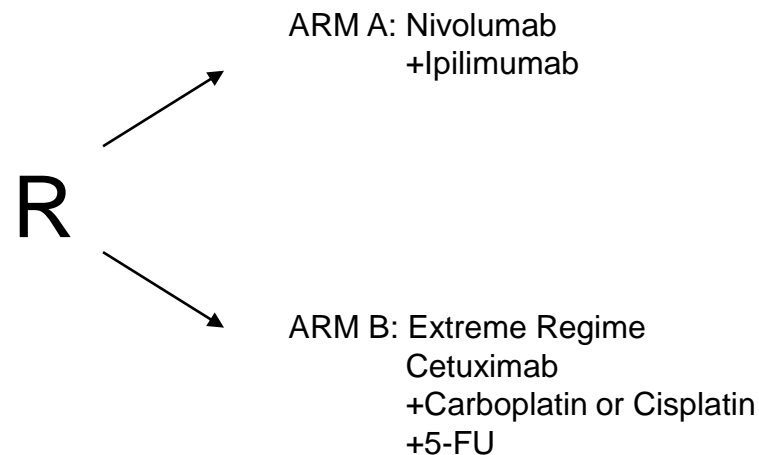
Ansprechpartner: **HOPE**

PI Dr. Eray Gökkurt
SI Prof. S. Hegewisch-Becker
SK Anja Badekow

040-4602001
040-4602001
040-41467893

goekkurt@onkologie-eppendorf.de
hegewisch@t-online.de
badekow@onkologie-eppendorf.de

An Open Label, Randomized, Two Arm Phase III Study of Nivolumab in Combination with Ipilimumab versus Extreme Study Regimen (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) as First Line Therapy in Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)



Einschlusskriterien

- Histologically confirmed head and neck squamous cell carcinoma (SCCHN), from any of the following primary sites only: oral cavity, oropharynx, hypopharynx and larynx

Ausschlusskriterien

- Recurrent or metastatic carcinoma of the nasopharynx, squamous cell carcinoma of unknown primary, squamous cell carcinoma that originated from the skin and salivary gland or non-squamous histologies (eg, mucosal melanoma).

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Rekrutierung:

Beginn: Dezember 2016

Ende offen

Ansprechpartner:

PI	Dr. Chia-Jung Busch	040-7410 50038	cjbusch@uke.de
SI	Dr. Schafhausen	040-7410 57122	p.schafhausen@uke.de
SK	Lotta Schlickewei	040-7410 51455	l.schlickewei@uke.de

Eine nationale, prospektive, nicht-interventionelle Studie (NIS) zu Nivolumab- (BMS-936558) Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab bei Patienten mit fortgeschrittenem (inoperablem oder metastasiertem) Melanom

Eine Beobachtungsstudie zur Ermittlung der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Nivolumab/Ipilimumab-Kombination und Nivolumab-Monotherapie als Erstlinientherapie bei fortgeschr. MM: 5a- OSR, PFS, ORR, BORB, BOR; zudem Ermittlung der Lebensqualität im Verlauf der Therapien mittels QLQ-C30-Fragebogens (baseline, Wo.6, danach alle 3-6 Monate)

Einschlusskriterien

Fortgeschrittenes MM Stadium III (inoperabel) oder Stadium IV – Haut-, Auge, Mukosa, histol. Bestätigt – beim Erwachsenen

- Start Nivolumab / Nivolumab+Ipilimumab nach Zulassung wurde bereits beschlossen

Ausschlusskriterien

- Andere behandlungspflichtige Karzinome
- Teilnahme an Interventionsstudien
- Patienten mit vorheriger, pausierter Nivolumabtherapie können nicht in den Monoarm eingeschlossen werden; andere vorherige checkpoint-Inhibitoren/TK1 sind erlaubt

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Rekrutierung: Beginn 2/2017

Ende.

geplante Patientenzahl: 5

Ansprechpartner:

PI Prof. Stefan W. Schneider, Dr. J. Staub
PI D. Schoch, L. Hildebrandt
SK S. Pohl

01522 / 2825598, 955052
intern: 18986, (9) 39148
7410-55891

j.staub@uke.de
l.hildebrandt@uke.de
supohl@uke.de

A non-interventional, multi-centric, prospective trial of combined Dabrafenib and Trametinib treatment of advanced melanoma in the *real-world* setting

Targets of data analysis are:

PFS rates after 6, 12, 18- months
Follow-Up,

Efficiency and clinical benefit of D+T
- therapy,

Life quality capture during therapy
(EQ5D, Facit-F),

Evaluation of the frequency and
grading of Unexpected Adverse
Events and thereby caused therapy
discontinuation /
safety and compatibility of the
combination therapy etc.

Inclusion:

Diagnosis of a non-resectable or metastatic Melanoma with BRAF V600 mutation
and planned treatment with combined Dabrafenib (Tafinlar ®) and Trametinib
(Mekinist ®) as per SmPC / prescription, maximally started 12 weeks before study
inclusion

Exclusion:

Previous treatment with any MEK inhibitor in monotherapy (including Trametinib) or
with any BRAF-/MEK- inhibitor combination other than Dabrafenib + Trametinib ,
Current or upcoming participation in another clinical trial (including trials for
melanoma) ,
Current or upcoming treatment of any other tumor than melanoma, with the
exception of keratoakanthoma and squamous or basal cell carcinoma of the skin

Recruitment: **Start 16.02.2017**

End Q2 2018 (+)

Number of patients: circa 10

Contact:

PI D. Schoch, L. Hildebrandt
SI Dr. J. Staub
SK S. Pohl

intern: 18986, (9) 39148
01522 / 2825598
040-7410-55891

l.hildebrandt@uke.de
j.staub@uke.de
supohl@uke.de

A PHASE 3 MULTICENTER, RANDOMIZED, PROSPECTIVE, OPEN-LABEL TRIAL OF STANDARD CHEMOIMMUNOTHERAPY (FCR/BR) VERSUS RITUXIMAB PLUS VENETOCLAX (RVE) VERSUS OBINUTUZUMAB (GA101) PLUS VENETOCLAX (GVE) VERSUS OBINUTUZUMAB PLUS IBRUTINIB PLUS VENETOCLAX (GIVE) IN FITPATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA (CLL) WITHOUT DEL(17P) OR TP53 MUTATION

Inclusion Criteria:

1. Documented CLL requiring treatment according to iwCLL criteria¹².
2. Age at least 18 years.
3. Life expectancy ≥ 6 months.
4. Ability and willingness to provide written informed consent and to adhere to the study visit schedule and other protocol requirements.
5. Adequate bone marrow function indicated by a platelet count $>30 \times 10^9/l$ (unless directly attributable to CLL infiltration of the bone marrow, proven by bone marrow biopsy)
6. Creatinine clearance $\geq 70 \text{ ml/min}$ directly measured with 24hr urine collection or calculated according to the modified formula of Cockcroft and Gault (*for men*: $GFR \approx ((140 - \text{age}) \times \text{bodyweight}) / (72 \times \text{creatinine})$, *for women* $\times 0,85$).
Dehydrated patients with an estimated creatinine clearance less than 70 ml/min may be eligible if a repeat estimate after adequate hydration is $> 70 \text{ ml/min}$.
7. Adequate liver function as indicated by a total bilirubin $\leq 2 \times$, AST/ALT $\leq 2,5 \times$ the institutional ULN value, unless directly attributable to the patient's CLL or to Gilbert's Syndrome.
8. Negative serological testing for hepatitis B (HBsAg negative and anti-HBc negative; patients positive for anti-HBc may be included if PCR for HBV DNA is negative and HBV-DNA PCR is performed every month until 12 months after last treatment cycle), negative testing for hepatitis C RNA within 6 weeks prior to registration.
9. Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG) performance status 0-2.

Exclusion criteria:

1. Any prior CLL-specific therapies (except corticosteroid treatment administered due to necessary immediate intervention; within the last 10 days before start of study treatment, only dose equivalents of 20 mg prednisolone are permitted).
2. Transformation of CLL (Richter transformation).
3. Decompensated hemolysis, defined as ongoing hemoglobin drop in spite of three more concurrent treatments being administered for hemolysis
4. Detected del(17p) or TP53 mutation.
5. Patients with a history of PML.
6. Any comorbidity or organ system impairment rated with a single CIRS (cumulative illness rating scale) score of 4 (excluding the eyes/ears/nose/throat/larynx organ system), a total CIRS score of more than 6 or any other life-threatening illness, medical condition or organ system dysfunction that, in the investigator's opinion, could comprise the patients safety or interfere with the absorption or metabolism of the study drugs (e.g. inability to swallow tablets or impaired resorption in the gastrointestinal tract).
7. Urinary outflow obstruction.
8. Malignancies other than CLL currently requiring systemic therapies, not being treated in curative intention before (unless the malignant disease is in a stable remission due to the discretion of the treating physician) or showing signs of progression after curative treatment.
9. Uncontrolled or active infection.
10. Patients with known infection with human immunodeficiency virus (HIV).
11. Requirement of therapy with strong CYP3A4 and CYP3A5 inhibitors/ inducers. CLL13 trial protocol, version 1.1 of 2nd August, 2016 University of Cologne CLL13 trial of the GCLLSG/GAIA trial Page 9 of 11
12. Anticoagulant therapy with warfarin or phenoprocoumon, (*rotation to alternative anticoagulation is allowed, but note that patients being treated with NOAKs can be included, but must be properly informed about the potential risk of bleeding under treatment with ibrutinib*).
13. History of stroke or intracranial hemorrhage within 6 months prior to registration.
14. Use of investigational agents which might interfere with the study drug within 28 days prior to registration.
15. Vaccination with live vaccines 28 days prior to registration.
16. Major surgery less than 30 days before start of treatment.
17. History of severe allergic or anaphylactic reactions to humanized or murine monoclonal antibodies, known sensitivity or allergy to murine products.
18. Known hypersensitivity to any active substance or to any of the excipients of one of the drugs used in the trial.
19. Pregnant women and nursing mothers (a negative pregnancy test is required for all women of childbearing potential within 7 days before start of treatment; further pregnancy testing will be performed regularly).
20. Fertile men or women of childbearing potential unless: a. surgically sterile or ≥ 2 years after the onset of menopause b. willing to use two methods of reliable contraception including one highly effective contraceptive method (Pearl Index <1) and one additional effective (barrier) method during study treatment and for 18 months after the end of study treatment.
21. Legal incapacity.
22. Prisoners or subjects who are institutionalized by regulatory or court order.
23. Persons who are in dependence to the sponsor or an investigator.

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Rekrutierung: Q3/2016-Q2/2019

Studienende: Q3/2022

geplante Patientenzahl: 4-6

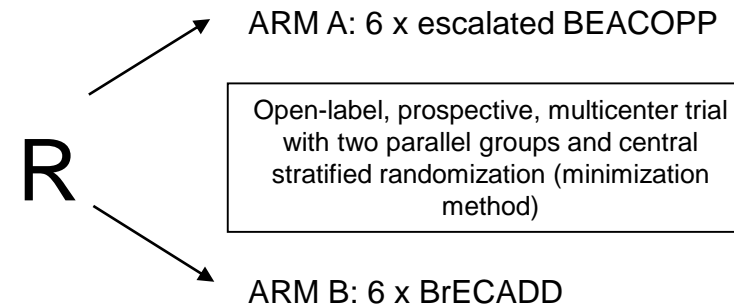
Ansprechpartner:

PI Mascha Binder
SI Anna Brandt
SK Julia Grün

040-7410 34993
040-7410 23041
040-7410 59879

m.binder@uke.de
a.brandt@uke.de
j.gruen@uke.de

Treatment optimization trial in the first-line treatment of advanced stage Hodgkin lymphoma; comparison of a 6 cycles of escalated BEACOPP with 6 cycles of BrECADD



Einschlusskriterien

- Histologically proven classical Hodgkin lymphoma
- First diagnosis, no previous treatment, 18 to 60 years of age
- Stage IIB with large mediastinal mass and/or extranodal lesions, stage III or IV

Ausschlusskriterien

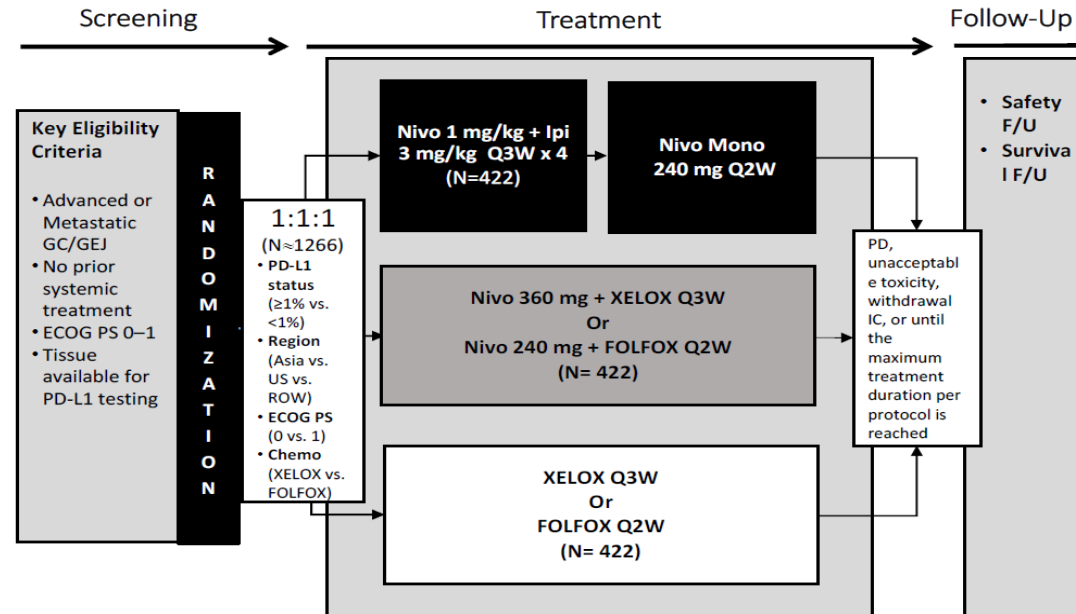
- Composite lymphoma or nodular lymphocyte-predominant Hodgkin lymphoma
- Previous malignancy (exceptions: basalioma, carcinoma in situ of the cervix uteri, completely resected melanoma TNMpT1)
- Prior chemotherapy or radiotherapy
- Concurrent disease which precludes protocol treatment
- Pregnancy, lactation
- Non-Compliance

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Rekrutierung:	Beginn 01. Juli 2016	Ende 31. Dezember 2025	geplante Patientenzahl: ca 4
Ansprechpartner:			
PI	Prof. Dr. Dr. Dierlamm	040 7410 - 59782	dierlamm@uke.de
SI	Dr. Anja Coym	040 7410 - 0	a.coym@uke.de
SK	Nina Steinhagen	040 7410 - 54729	n.steinhagen@uke.de

A Randomized, Multicenter, Open-Label, Phase 3 Study of Nivolumab plus Ipilimumab or Nivolumab in Combination with Oxaliplatin plus Fluoropyrimidine versus Oxaliplatin plus Fluoropyrimidine in Subjects with Previously Untreated Advanced or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer

Study Schematic:



Einschlusskriterien

- Inoperable advanced, locally advanced or metastatic GC or GEJ carcinoma and histologically confirmed predominant adenocarcinoma
- Previously untreated with systemic treatment including HER2+ inhibitor
- Prior adjuvant or neoadjuvant chemotherapy, radiotherapy or chemoradiotherapy needs 6 months interval from randomization
- Subject must have ≥ measurable lesion or evaluable disease by CT or MRI pre RECIST 1.1 criteria – d.h. keine Target Lesion notwendig
- ECOG performance status score of 0 or 1
- Available tumor tissue for PDL1 test to be randomized in the study

Ausschlusskriterien

- Known HER2+ status
- Subjects with untreated CNS metastases
- Subject with ascites which cannot be controlled with appropriate interventions
- Prior treatment with an anti-PDL1, anti-PDL2, anti-CD137 or anti-CTLA-4 antibody, or any other antibody or drug specifically targeting T-cell co-stimulation or checkpoint pathways
- Subjects with Grad > 1 peripheral neuropathy
- Any positive test results for Hepatitis B, Hepatitis C, HIV

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Rekrutierung:	Beginn 05/2017	Ende 06/2018	Patientenzahl: 6
Ansprechpartner:			
PI	Dr. Alexander Stein	040-7410-56882	a.stein@uke.de
SI	Dr. Julia Quidde	040-7410-53552	j.quidde@uke.de
SK	Laura Stange	040-7410-56545	l.stange@uke.de



Offene, multizentrische Studie der Phase 1b/2 zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und vorläufigen Antitumoraktivität von MEDI4736 bei kombinierter Gabe mit AZD9150 oder AZD5069 bei Patienten mit fortgeschrittenen, soliden Malignitäten und anschließend Vergleich von AZD9150 und AZD5069 als Monotherapie und in Kombination mit MEDI4736 als Zweitlinientherapie bei Patienten mit rezidivierendem und/oder metastatischem Plattenepithelkarzinom des Kopfes und Halses

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar

Beginn Januar 2017

Ende offen

Ansprechpartner:

PI Dr. Schafhausen
SI Dr. Busch
SK Lotta Schlickewei

040-7410 57122
040-7410 50038
040-7410 51455

schafhausen@uke.de
cjbusch@uke.de
l.schlickewei@uke.de