

KLINIK FÜR INNERE MEDIZIN

Prof. Dr. med. V. Runde
Dr. med. P.-G. Behler

KLINIK FÜR GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE

Dr. med. H. Schoelen

Studiensekretariat

Elke Beeker-Cornelissen
Durchwahl 02823 / 891-447
Telefax 02823 / 891-128

e-mail studiensekretariat@wilhelm-anton-hospital-goch.de

Datum: 08.06.2009

Betr.: Teilnahme an klinischen Studien

ALL

Studienteilnahme an verschiedenen Studien in Zusammenarbeit mit der ALL-Studienzentrale der Universitätsklinik Frankfurt

AML

- Randomisierte Phase-II-Studie zu Valproinsäure, All-trans-Retinol und deren Kombination bei der Induktions- und Konsolidierungstherapie sowie Pegfilgrastim in der Konsolidierungstherapie bei jüngeren Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (**AML 07-04-Studie**)
- A phase III randomized, double-blind study of induction (Daunorubicin / Cytarabin) and consolidation (high-dose Cytarabin) chemotherapy + Midostaurin (PKC412) or placebo in newly diagnosed patients < 60 years of age with FLT3 mutated acute myeloid leukaemia (**PKC-412-Studie**)
- Phase-III-study of chemotherapy in combination with ATRA with or without gentuzumab ozogamizin in patients with acute myeloid leukemia and NPM1 gene mutation (**AML 09-09-Studie**)
(Antrag auf Votierung ist durch Studienzentrale gestellt)
- Open-label, multicenter Phase Ib/IIa Study for the evaluation of Dasatinib following induction and consolidation therapy as well as in maintenance therapy in patients with newly diagnosed core binding factor (CBF) acute myeloid leukemia (AML) (**AML 11-08-Studie**)
(Antrag auf Votierung ist durch Studienzentrale gestellt)
- Randomized phase III study of ATRA as adjunct to low-dose cytarabine and etoposide in patients ineligible for intensive treatment with AML and NPM1 gene mutation (**NPM1-mut AML in elderly patients ineligible for intensive chemotherapy**)
(Antrag auf Votierung ist durch Studienzentrale gestellt)

Bronchialcarcinom

- Phase-III-Studie bei nichtkleinzelligen Bronchialcarcinom
(Start am WAH voraussichtlich ca. Herbst 2009)

Mammacarcinom

- An observational study of cardiac events in patients with HER2 positive early breast cancer treated with Herceptin® (**OHERA-Studie**)
- Randomized comparison of adjuvant Docetaxel / Cyclophosphamide with sequential adjuvant EC / Docetaxel chemotherapy in patients with HER2/neu negative early breast cancer 6 x TC vs. 4 x EC → 4 x DOC (**Plan-B-Studie**)
- A prospective, randomised study comparing the 70-gene expression signature with common clinical-pathological criteria in selecting patients for adjuvant chemotherapy in node-negative breast cancer (**MINDACT-Studie**)
(Start am WAH ca. Herbst 2009)

Morbus Hodgkin

- Qualitätssicherungsprotokoll zur Toxizitätsreduktion in der Primärtherapie des frühen Morbus Hodgkin (**HD-13-Studie**)
- Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des frühen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET (**HD-16-Studie**)
(Antrag auf Votierung ist durch Studienzentrale gestellt)
- Therapieoptimierungsstudie des intermediären Hodgkin Lymphoms: Vergleich unterschiedlicher Chemotherapieregime (ABVD vs EACOPP-14) und des Bestrahlungsvolumens (Involved Field vs. Involved Node) (**HD-17-Studie**)
(Antrag auf Votierung ist durch Studienzentrale gestellt)
- Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphom: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET (**HD-18-Studie**)
- Randomisierte Phase-II-Studie mit Prednison, Vinblastin, Doxorubicin und Gemcitabin für Patienten mit Hodgkin-Lymphom im mittleren Stadium (**PVAG-14-Pilotstudie**)

Non-Hodgkin

- Positronen-Emissionstomographie-gesteuerte Therapie aggressiver Non-Hodgkin-Lymphome (**PETAL-Studie**)
- Randomisierte Studie zum Vergleich einer Immuntherapie mit 6 Zyklen des monoklonalen anti-CD-20-Antikörpers Rituximab in Kombination mit 6 oder 4 Zyklen einer Chemotherapie mit CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison) in 21-tägigen Intervallen bei Patienten mit aggressiven CD20-positiven B-Zell-Lymphomen im Alter von 18 – 60 Jahren ohne Risikofaktor (altersadaptierter IPI=0) und ohne große Tumormassen (Durchmesser < 7.5 cm) (**FLYER 2004-1-Studie**)
- Randomisierte Studie zum Vergleich einer Immunochemotherapie mit 6 Zyklen des monoklonalen anti-CD-20-Antikörpers Rituximab in Kombination mit 6 Zyklen einer Chemotherapie mit CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison) in 21-tägigen Intervallen oder 14-tägigen Intervallen jeweils mit und ohne Extranodalbefällen bei Patienten mit aggressiven CD20-positiven B-Zell-Lymphomen im Alter von 18 – 60 Jahren mit altersadaptiertem IPI = 1 oder IPI = 0 mit großen Tumormassen (Durchmesser \geq 7.5 cm) (**UNFOLDER 2004-3-Studie**)
- Prospektiv randomisierte Studie zur Therapieoptimierung (Primärtherapie) fortgeschrittener progredienter follikulärer und anderer niedrigmaligner sowie Mantelzell Lymphome (**StiL NHL-07-2008-Studie**)

Ovarialcarcinom

- Präferenz-Studie bei älteren Patientinnen mit Ovarialkarzinom: Treosulfan oral vs. intravenös (**Tresosulfan-Studie**)

Rektumcarcinom

- Prospektiv randomisierte, multizentrische Studie der Phase III: Prä-operative Radio-/Chemotherapie und adjuvante Chemotherapie mit 5-Fluorouracil plus Oxaliplatin im Vergleich zu einer präoperativen Radio-/Chemotherapie u. adjuvanten Chemotherapie mit 5-Fluorouracil beim lokal fortgeschrittenen Rektumkarzinom im UICC-Stadium II u. III (**CAO/ARO/AIO-04-Studie**)

Multiplres Myelom

- Phase-III-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Bortezomib bei jüngeren Patienten im Vergleich mit Beobachtung in der Konsolidierungstherapie. Vorausgehend ist eine Induktionstherapie gefolgt von einer Melphalan-Hochdosistherapie und sich anschließender autologer oder allogener Stammzelltransplantation (**MMY 3012-Studie**)
- Phase-III-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Bortezomib in der Konsolidierungstherapie nach Melphalan-Hochdosistherapie und autologer Stammzelltransplantation beim älteren Patienten im Vergleich mit Beobachtung (**MMY 3013-Studie**)

Mantellzell Lymphom

- A randomized, open label, multicentre phase III study of the combination of Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, VELCADE and Prednisone (VCR-CAP) or Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine and Prednisone (R-CHOP) in patients with newly diagnosed mantle cell lymphoma who are not eligible for a bone marrow transplant (**LYM-3002-Studie**)