

**Klinik für Hämatologie/Onkologie und Palliativmedizin Chefarzt:**  
 Prof. Dr. med. H. G. Derigs  
 Gotenstraße 6 – 8  
 65929 Frankfurt am Main

**Leitung Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien - Klinische Forschung:**  
 Diana Isabella Dmytrow, M.Sc. (Klinische Forscherin)  
**Studienkoordination:**  
 Kim Hermann, Tel.: 069-3106-50383,  
 E-Mail: Kim-Cybil.Hermann@varisano.de  
 Matthias Bode, Tel.: 069-3106-50384,  
 E-Mail: Matthias-Bode@varisano.de  
 Fax.: 069-3106-50392

## Hämatoonkologische und onkologische Studien

Setting	Studie	Prüfsubstanz/Titel	Therapieschema	Ein-/Ausschluss-Kriterien	
Hämatoonkologie	ED AML oder MDS 1. Linie	AMLSG 29-18 Phase III 2018-000451-41	<b>Ivosidenib od. Enasidenib versus Placebo</b> in Kombination mit Induktions- und Konsolidierungstherapie gefolgt von einer einjährigen Erhaltungstherapie bei Patienten mit <b>neu diagnostizierter AML oder myelodysplastischem Syndrom mit Exzess von Blasten-2 (MDS-EB2) mit IDH1 oder IDH2 Mutation</b>	<b>Induktion 1-2:</b> <b>Arm A:</b> AraC + Daunorubicin + Placebo <b>Arm B:</b> AraC + Daunorubicin + Ivosidenib od. Enasidenib <b>Konsolidierung:</b> <b>1. Option:</b> Mitoxantrone + Etoposid <b>2. Option:</b> AraC <b>Arm A:</b> Placebo <b>Arm B:</b> Ivosidenib od. Enasidenib <b>Stammzelltransplantation (allogen/autolog)</b> <b>Erhaltungstherapie:</b> <b>Arm A:</b> Placebo <b>Arm B:</b> Ivosidenib od. Enasidenib	<ul style="list-style-type: none"> <li>- neu diagnostizierte AML oder MDS-EB-2 mit IDH1 oder IDH2 Mutation</li> <li>- WHO/ECOG performance Status ≤ 2</li> <li>- Geeignet für intensive Chemotherapie</li> <li>- keine vorhergehende Chemotherapie der AML oder MDS</li> <li>- keine Dysphagie wegen p.o. Studienmedikation</li> <li>- keine akute Herzerkrankung &lt; 6 Monate vor Studientherapie (New York Heart Association (NYHA) Class III or IV congestive heart failure; o Myokardinfarkt; o Instabile Angina pectoris und/oder Schlaganfall; o Left ventricular ejection fraction (LVEF) &lt; 40% bei UKG)</li> <li>- QTc nach Fridericias Formel (QTcF) ≥ 450 msec</li> <li>- keine klinischen Symptome einer ZNS-Beteiligung</li> </ul>
	CLL	NIS RETAIN	Retentionsrate von <b>Acalabrutinib</b> in einem nicht-interventionellen Setting	Beginn der Therapie mit Acalabrutinib gemäß der aktuellen Fachinformation. Für zuvor unbehandelte Patienten als Dauertherapie mit oder ohne Obinutuzumab. ODER Für Patienten mit mindestens einer vorherigen CLL-Therapie als kontinuierliche Monotherapie. <b>Einschluss bis Tag 28 nach der ersten Gabe möglich</b>	Dokumentation Therapie, Krankheitsverlauf und Lebensqualität
	Register	AMLSG Studiengruppe (AMLSG BiO)	jede AML und/oder Hoch-Risiko MDS (Myelodysplastisches Syndrom)	Patientencharakteristika, biologisches Erkrankungsprofil und klinischer Verlauf bei AML und Hoch-Risiko MDS	Molekulare und zytogenetische Diagnostik (Blut + KM) und Dokumentation der Erkrankung
		Register der Deutschen CLL Studiengruppe (DCLLSG)	CLL, B-PLL, T-PLL, SLL, T/NK-LGL, HCL und Richter Transformation	Langzeit Nachbeobachtung von Patienten mit CLL, B-PLL, T-PLL, SLL, T/NK-LGL, HCL und Richter Transformation	Dokumentation der Erkrankung und Lebensqualität, keine Therapie
		GMALL ALL-Studiengruppe (GMALL)	jede ALL, lymphoblastische Lymphome (LBL), Non-Hodgkin-Lymphome (NHL)	Patientencharakteristika, biologisches Erkrankungsprofil und klinischer Verlauf bei AML und Hoch-Risiko MDS	Molekulare und zytogenetische Diagnostik (Blut + KM) und Dokumentation der Erkrankung

Setting	Studie	Prüfsubstanz/Titel	Therapieschema	Ein-/Ausschluss-Kriterien
Onkologie	Adenokarzinom des Magens / gastroösophagealen Übergangs	FLOT9 Phase III 2017-003832-35  Offen	Prophylakt. <b>HIPEC + FLOT-Chemotherapie</b> im Vergleich zu <b>alleiniger FLOT-Chemotherapie</b> vor und nach Operation bei <b>Magenkarzinom oder Tumoren des ösophagealen Übergangs</b>  <b>Alle Patienten:</b> 3-6 präoperative Zyklen FLOT; ohne Fortschreiten der Erkrankung → Studieneinschluss  <b>Arm A:</b> Gastrektomie 4-6 Wochen nach FLOT + 4 postoperative Zyklen FLOT  <b>Arm B:</b> Gastrektomie + HIPEC 4-6 Wochen nach FLOT + 4 postoperative Zyklen FLOT	<b>Einschluss:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- resektables Adenokarzinom (diffus od. vom gemischten Typ der GEJ (AEG II-III) des Magens/gastroösophagealen Übergangs</li> <li>- 3-6 Zyklen neoadjuvantes FLOT erhalten; sonst keine zytotoxische od. zielgerichtete Therapie</li> <li>- keine vorherige partielle od. vollständige Tumorresektion</li> <li>- Alter ≥ 18 und ≤ 75</li> <li>- ECOG ≤ 1</li> </ul> <b>Ausschluss:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fernmetastasen von Abdomen, Becken, Knochen</li> <li>- Peritonealkarzinomatose</li> <li>- klin. sign. KHK, Kardiomyopathie, Herzinsuffizienz Grad III oder IV (NYHA-Klassifikation)</li> <li>- andere maligne Tumorerkkrankung &lt; 5 Jahre (Ausnahme: Basalzellkarzinom der Haut, in situ Karzinom der Zervix uteri)</li> <li>- primäre Inoperabilität</li> <li>- PNP ≥ NCI Grad II</li> <li>- Zirrhose, hepatische Enzephalopathie, Aszites, intraabdominaler Verwachsungsbauch, Peritonealaussaat</li> </ul>
	NIS INGA	fortgeschrittenes od. metastasiertes <b>GC,GEJC, EAC</b> (PD-L1 CPS ≥ 5)  inoperables, fortgeschrittenes, rezidivierendes od. metastasiertes <b>ESCC</b> (PD-L1 ≥ 1%)	<b>Nivolumab + Chemotherapie</b> in <b>GC, GEJC, EAC</b> (Kohorte 1)  <b>Nivolumab + Chemotherapie</b> oder <b>Nivolumab + Ipilimumab</b> in <b>ESCC</b> (Kohorte 2 + 3)	Dokumentation von Wirksamkeit, Lebensqualität, Nebenwirkungen und Behandlungsmustern

Setting		Studie	Prüfsubstanz/Titel	Therapieschema	Ein-/Ausschluss-Kriterien
Onkologie	Lungenkarzinom	FINN (1. Linie)	metastasierendes <b>nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)</b>	<b>Ipilimumab + Nivolumab</b> in Kombination mit <b>2 Zyklen Chemotherapie</b> bei Patienten mit metastasiertem NSCLC	Dokumentation von Wirksamkeit, Lebensqualität, Nebenwirkungen und Behandlungsmustern
	Register	PLATON Netzwerk und Pilotstudie	fortgeschrittene <b>gastrointestinale Tumore (Leberzellkarzinom, Gallengang- / Gallenblasenkarzinom, Pankreaskarzinom, Magen- oder Speiseröhrenkarzinom)</b>	Ärztliche Diskussions- Plattform und Biobank zur Evaluation genetischer Tumorprofile, assoziierter Therapieentscheidungen und Überlebenszeit bei Patienten mit gastrointestinalen Tumoren	<b>Einschluss:</b> · adjuvante od. neoadjuvante Therapie > 6 Monate · keine lokal kurative Therapie verfügbar · aktuell Erstlinientherapie oder diese ist geplant · ECOG 0-2; Lebenserwartung ≥ 6 Monate
		CARAT (ab 1. Linie)	fortgeschrittenes oder metastasierendes <b>Urothelkarzinom</b>	Register zur Darstellung sektorenübergreifender Behandlungsrealität und Lebensqualität bei Patienten mit fortgeschrittenen bzw. metastasierten Urothelkarzinom <b>Einschluss vor oder bis zu 12 Wochen nach Beginn der ersten system. Therapie</b>	Dokumentation der Erkrankung und Lebensqualität sowie Wirksamkeit systemischer Therapien
		GISAR Sarkomregister und molekulares Sub-Projekt Morning	<b>Knochen- oder Weichgewebssarkome oder sarkomatoide Karzinome/Karzinom-sarkome</b>	Register zum Aufbau einer umfassenden klinischen deutschen Sarkom- und Misch tumor-Datenbank und molekulare Analyse von Biomaterial im Morning Sub-Projekt	Dokumentation der Erkrankung und Lebensqualität
		Psychoonkologie Register	<b>Tumorpatienten</b> aller Diagnosen, Stadien und Behandlungsarten	Epidemiologische Untersuchung zur Belastung von Krebspatienten	Verbesserung der Erkennung des psychoonkologischen Betreuungsbedarfs bei Krebskranken
Bioregister	Bioregister - Frischgewebe (Dr. Scholten)	<b>Tumorpatienten</b> aller Diagnosen, Stadien und Behandlungsarten die eine Tumorexzision erhalten	Tumorprobe wird als Frischgewebe tiefgefroren und zukünftig für weitere Forschungszwecke verwendet		