

Aktuelle Studienübersicht: Onkologisches Zentrum Winnenden

Hämatologie/Onkologie

Name der Studie	Kurzbeschreibung	Kommentar
Akute lymphatische Leukämie (ALL)		
ALL-Register	Register und Biomaterialbank und prospektive Datenerfassung zu Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der akuten lymphatischen Leukämie des Erwachsenen.	Rekrutierung möglich
Akute myeloische Leukämie (AML)		
Klinisches AML-Register	Register und Biomaterialdatenbank der Studienallianz Leukämie (SAL) Nicht-interventionelle Kohorten-(Längsschnitt-) Beobachtungsstudie von Patienten mit akuter myeloischer Leukämie.	Rekrutierung möglich
NAPOLEON-Register	Register der Deutschen AML Intergroup Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Behandlung der akuten Promyelozytenleukämie (APL).	Rekrutierung möglich

MOSAIC	Patienten mit neudiagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) und zytogenetischen Anomalien bzw. Fusionstranskript der Core-binding-factor-Gene (CBF) oder eine FLT3-Mutation, die für eine kurative intensive Erstlinientherapie geeignet sind. Multizentrische Studie mit Phase-I-Teil im 3+3 Studiendesign (MODULE) und zwei randomisierten kontrollierten open-label Phase-II-Teilen (MAGNOLIA, MAGMA)	Rekrutierung möglich
Chronisch lymphatische Leukämie (CLL)		
REALITY-2	Eine prospektive, nicht-interventionelle Studie mit kontinuierlicher bzw. zeitlich begrenzter Ibrutinib-basierter Erstlinienbehandlung bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie unter Alltagsbedingungen	In Planung
Chronische myeloische Leukämie (CML)		
ASCANY Register	Deutsches prospektives Register für Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML), die zuvor mit ≥ 2 TKIs behandelt wurden und auf ASCiminib oder einen beliebigen ATP-kompetitiven TKI umgestellt wurden.	In Planung
CML-TFR-Register	Register zur prospektiven Erfassung der therapiefreien Remission bei chronischer myeloischer Leukämie mit dem Ziel der Erforschung prognostischer Faktoren.	In Planung

Myelodysplastisches Syndrom (MDS) / Myeloproliferative Neoplasie (MPN)		
Deutsches MPN-Register	Register und Biomaterialdatenbank für BCR-ABL-negative Myeloische Neoplasien. Nicht-interventionellen Kohorten-(Längsschitt-) Beobachtungsstudie für Patienten mit Myeloproliferativen Neoplasien.	Rekrutierung möglich
Deutsches MDS-Register	Populationsbasierte nicht-interventionelle multizentrische Datensammlung von Patienten mit myelodysplastischen Syndrom.	Rekrutierung möglich
Lucas Studie	Eine offene, multizentrische Phase-II-Studie mit oral verabreichtem CA-4948 zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit sehr geringem, niedrigem oder mittlerem 1-Risiko-Myelodysplastischem Syndrom (MDS).	Rekrutierung beendet
Multiplres Myelom		
GMMG-HD7 Studie	Randomisierte Phase III-Studie für Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplem Myelom zur Untersuchung des Nutzens der Hinzunahme von Isatuximab zu einer Induktionstherapie mit Lenalidomid/Bortezomib/ Dexamethason (Rvd) sowie einer Erhaltungstherapie mit Lenalidomid (GMMG-HD7).	Rekrutierung beendet

GMMG-DADA	Prospektive Phase II-Studie für Patienten mit unbehandeltem, nicht-transplantationsgeeigneten Multiplem Myelom zur Untersuchung von Daratumumab als Primärtherapie gefolgt von einer erneuten Daratumumab-Behandlung nach dem ersten Rezidiv	Rekrutierung möglich
Non-Interventional Study OP-113	Eine nicht-interventionelle Studie zu Melphalanflufenamid (Melflufen, Pepaxti®) in Kombination mit Dexamethason bei Patienten mit rezidiviertem und/oder refraktärem multiplem Myelom (RRMM) gemäß der zugelassenen Fachinformation.	In Planung
Lymphome		
FL-Register	Folikuläres-Lymphom-Register: Nicht-interventionelles, prospektives Register zu Epidemiologie und Behandlungspraxis beim Follikulären Lymphom.	Rekrutierung möglich
Sonstige Register/Studien		
EBMT-Register	Europäische Gesellschaft für Blutstammzell- und Knochenmarkstransplantationen, Register für Autologe-Stammzelltransplantation.	Rekrutierung möglich

Kolorektale Tumore		
FIRE-4	Cetuximab Re- Exposition bei Patienten mit kolorektalem Karzinom. Randomisierte Phase III-Studie zur Evaluation der Wirksamkeit einer Cetuximab-Reexposition bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (RAS Wildtyp), welche auf eine Erstlinien-Behandlung mit FOLFIRI plus Cetuximab ein Ansprechen zeigten	Rekrutierung beendet
FIRE-4.5	Randomisierte Studie zum Vergleich von FOLFOXIRI plus Cetuximab vs. FOLFOXIRI plus Bevacizumab als Erstlinientherapie des BRAF mutierten, metastasierten kolorektalen Karzinoms.	Rekrutierung beendet
CIRCULATE Studie	Die Studie untersucht die adjuvante Chemotherapie im Stadium II des Kolonkarzinoms in Abhängigkeit von der zirkulierenden Tumor-DNA.	Rekrutierung möglich
ColoPredict Plus Register 2.0	Nicht-interventionelles, multizentrisches molekulares Register für Patienten mit Kolonkarzinom im Stadium I-III. Primäres Studienziel ist die Bestimmung der Rolle einer Mikrosatelliteninstabilität (MSI) in Kombination mit einer KRAS-Mutation bei der Prognose von Kolonkarzinomen. Prospektive und retrospektive Erfassung.	Rekrutierung möglich

BNT000-001	Epidemiologische Studie zur Bestimmung der Prävalenz von ctDNA-Positivität bei Teilnehmern mit CRC im Stadium II (hohes Risiko) oder Stadium III nach Operation mit kurativer (R0) Absicht und anschließender adjuvanter Chemotherapie mit Überwachung von ctDNA während der klinischen Nachsorge.	Rekrutierung möglich
BERING NIS	Die Prospektive, nicht-interventionellen Studie, erfasst Real World Daten zur palliativen, Chemotherapie-freien Therapie mit dem BRAF-Inhibitor Encorafenib und dem anti-EGFR Antikörper Cetuximab bei Patienten mit metastasiertem, BRAFV600E-mutiertem Kolorektalkarzinom gemäß Fachinformation.	Rekrutierung möglich
Pankreas Tumore		
ESPAC-6	Eine offene adjuvante Phase-III-Studie zum krankheitsfreien Überleben bei Patienten mit reseziertem duktalem Adenokarzinom des Pankreas, randomisiert für die Zuteilung einer auf Oxaliplatin oder Gemcitabin basierenden Chemotherapie nach klinischen Standardkriterien oder durch eine transkriptomische behandlungsspezifische Stratifizierungssignatur	Rekrutierung noch nicht möglich

PaCaReg	Eine multizentrische Registerstudie zur Erfassung klinischer, epidemiologischer und biologischer Profile beim duktalem Adenokarzinom des Pankreas.	Rekrutierung möglich
Sonstige Gastroenterologische Register/Studien		
PLATON- Studie	Plattform zur Analyse gezielter Tumormutationen: Interventionelle non- AMG-Studie in der die molekulare Testung von Blut- und Tumorproben besteht. Für Patienten mit bisher unbehandelten Leber-, Gallengangs-, Gallenblasen-, Pankreas- oder ösophagogastralen Karzinomen.	Rekrutierung möglich
real TRK Register	Präzisionsonkologie-Zielgerichtete Therapie von NTRK-Fusions-positiven soliden Tumoren.	Rekrutierung beendet
Lungen Tumore		
FINN-NIS	Eine prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie der Erstlinientherapie mit Nivolumab und Ipilimumab in Kombination mit 2 Zyklen Chemotherapie bei Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom	Rekrutierung möglich

CRISP-Register	Klinische Plattform zur Erforschung molekularer Veränderung und der Behandlung von (Nicht-)Kleinzelligem Lungenkrebs – CRISP	Rekrutierung möglich
TUD-ALPINE	Eine einarmige Phase-II-Studie mit Atezolizumab/Platin/Etoposid zur Behandlung von fortgeschrittenem großzelligem neuroendokrinen Lungenkrebs	Rekrutierung möglich
Prostata Tumore/ Urologische Tumore		
PCO-Studie	Verbesserung der Ergebnisqualität beim lokal begrenzten Prostatakarzinom („Prostate Cancer Outcomes Study“) Die Studie untersucht die Ergebnisqualität bei der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms	Rekrutierung möglich
ProNAT	Nationales Register Prostatakarzinom zur Erfassung und Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgungsqualität	Rekrutierung möglich
UroNAT	Nationales Register Urothelkarzinom zur Erfassung und Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgungsqualität.	Rekrutierung möglich

Brustzentrum/Gynäkologie

Name der Studie	Kurzbeschreibung	Kommentar
Brustzentrum-Studien		
Registerstudie „Mammakarzinom des Mannes“	Eine prospektive Registerstudie (Datensammlung) zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms des Mannes	Rekrutierung möglich
Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany (BMBC)	Klinisch multizentrische retrospektive und prospektive Datenbank von Patientinnen mit Hirnmetastasen bei Mammakarzinom.	Rekrutierung möglich
BCP- Register	Prospektive und Retrospektive Registerstudie der GBG zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinomes in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40 Jahre) als Vergleichskohorte	Rekrutierung möglich
INSEMA-Studie (operative Studie)	Vergleich der axillären Sentinel-Lymphknotenbiopsie versus keiner Axilla-Operation bei Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom (Stadium I und II) und brusterhaltender Therapie: Eine randomisierte, prospektive operative Studie	Rekrutierung beendet
RIBANNA-NIS	Nicht-interventionelle Studie (NIS) für postmenopausale Frauen mit einem HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs zur Bewertung der Effektivität des Behandlungsalgorithmus, beginnend mit	Rekrutierung beendet

	Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit einer endokrinen Therapie oder mit einer Chemotherapie als Erstlinientherapie in der klinischen Routine .	
OPAL- Registerplattform	Weibliche und männliche Patienten mit Behandlungsbedürftigem fortgeschrittenen (Her2-negativem bzw. triple-negativem) Mammakarzinom. Prospektive Datensammlung zu Beginn der systemischen Erstlinienbehandlung. Einschluss von HR-positiven/negativen / Her2-negativen Patienten, Her2 pos. und tripple neg. Patienten.	Rekrutierung möglich
OPAL-Erweiterung EBC	Nationale, prospektive, nicht-interventionelle, longitudinale, multizentrische Beobachtungsstudie (Tumorregister) Early Breast Cancer (EBC)-Kohorte: Weibliche und männliche Patienten mit frühem, lokal begrenztem Mammakarzinom (Stadium I-III), die ihre systemische Initialtherapie beginnen.	Rekrutierung beendet
ELEANOR	Prospektive, nicht- interventionelle Studie mit Neratinib. Erfassung der Real Word Daten zur extendierten Adjuvanz mit Neratinib bei Patientinnen mit HR-positivem / HER2-positivem frühen Mammakarzinom, die eine Trastuzumab-basierte adjuvante Vortherapie vor weniger als einem Jahr beendet haben	Rekrutierung beendet
EUBREAST-01 Studie	Einarmige, prospektive chirurgische Studie: Eingeschlossen werden Patientinnen mit TNBC und HER2+ Tumoren und initial cN0 Status. Falls eine radiologische Komplettremission am Ende der neoadjuvanten Systemtherapie (NAST) vorliegt, wird überprüft, ob im Falle einer pathologischen Komplettremission (pCR im Rahmen der Brust-OP) auf die axilläre SLNB verzichtet werden kann.	Rekrutierung möglich

<p>AXSANA Incl. AXSANA Substudie- Gesundheitsökonomie</p>	<p>Prospektiv, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladissektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie.</p>	<p>Rekrutierung möglich</p>
<p>PERFORM</p>	<p>Eine Epidemiologische, prospektive Kohortenstudie zur Generierung realer Evidenz bei Patientinnen mit HR+/HER2- Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium, die in der Erstlinienbehandlung gemäß dem derzeitigen Behandlungsstandard mit einer endokrinen, palbociclibalen Kombinationstherapie behandelt werden.</p>	<p>Rekrutierung möglich</p>
<p>Pro B Studie</p>	<p>Randomisierte, zweiarmige Interventions-studie zur Implementierung und Evaluation von Patient-Reported Outcome (PRO)-Messungen bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom.</p>	<p>Rekrutierung beendet</p>
<p>TRACE</p>	<p>Real-World Daten zu Tucatinib beim fortgeschrittenen HER2-positiven Mammakarzinom. Tucatinib bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2+ Mammakarzinom, die zuvor mit mindestens zwei anti-HER2-basierten Therapieregimen behandelt wurden: eine multizentrische, nationale, prospektive, nicht-interventionelle Studie.</p>	<p>Rekrutierung möglich</p>
<p>CAPTOR-BC Studie</p>	<p>Eine einarmige offene Phase-IV-Studie, in der die Kombination von Ribociclib mit einer endokrinen Standardbehandlung untersucht wird, um molekulare und nicht-molekulare Biomarker zu entdecken und zu validieren, welche das</p>	<p>Rekrutierung möglich</p>

	Ansprechen auf das Medikament und die Resistenz gegen das Medikament vorhersagen.	
SURVIVE Studie	(Standard Surveillance vs. Intensive Surveillance in Early Breast Cancer) Standard Nachsorge im Vergleich mit Intensivierter Nachsorge bei frühem Brustkrebs.	In Planung
PROVIDENCE-Studie	Prospektive nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Untersuchung der Auswirkungen von eHealth-Unterstützung auf patientenberichtete und klinische Daten aus der Alltagsroutine von Patientinnen mit HER2-positivem inoperablen oder metastasierten Brustkrebs, die mit Trastuzumab-Deruxtecan behandelt werden.	Rekrutierung möglich
Adjuvant-WIDER	Phase IIIb Studie CLEE011O12001 (ADJUVANT-WIDER) zur adjuvanten Therapie von Patientinnen mit frühem HR+, HER2- Mammakarzinom mit Ribociclib.	In Planung
MELODY Studie	Eine prospektive nicht-interventionelle multizentrische Kohortenstudie zur Bewertung verschiedener bildgebender Verfahren zur Lokalisierung von bösartigen Brustläsionen. (EUBREAST 4)	Rekrutierung noch nicht möglich
ELEMENT Studie	Phase-II-Studie zur Bewertung der Kombination von Elacestrant , einem oralen selektiven Östrogenrezeptor-Degrader (SERD), mit Niraparib , einem PARP-Inhibitor, im Vergleich zu Niraparib allein bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit g/tBRCA1/2- und/oder g/tPALB2-Mutationen.	In Planung

Untire-III-B	Eine prospektive, multizentrische RCT zur Bewertung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit der CE-gekennzeichneten Untire App®, die sich an Brustkrebspatientinnen (ICD-10 C50) mit krebserkrankter Fatigue in der Phase nach der Erstbehandlung ihrer Krebserkrankung richtet und eine signifikante Fatigue erkennen soll.	In Planung
NeoRAD Studie	Präoperative Radiotherapie versus postoperative Radiotherapie nach neoadjuvanter Chemotherapie („ NeoRad “) beim Hochrisiko-Mammakarzinom: eine prospektiv randomisierte, internationale multizentrische Phase III-Studie .	In Planung
Gynäkologische-Studien		
REGSA- Register	Prospektive nichtinterventionelle, multizentrische Datensammlung von gynäkologischen SARKOMEN in der klinischen Routine.	Rekrutierung möglich
EMRISK-Studie	Prospektive, multizentrische NIS- Untersuchung welche patienteneigenen Risikofaktoren für die Entwicklung von Übelkeit und Erbrechen unter Chemotherapie eine Rolle spielen.	Rekrutierung möglich
SCOUT-1	Prospektive nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Erfassung von klinischen und Patientinnen berichteten Daten aus der Alltagsroutine von Patientinnen mit Ovarialkarzinom, die für eine Platin-basierte Erstlinien-Chemotherapie geeignet und für eine BRCA/HRD Testung geplant sind.	Rekrutierung möglich

SMARAGD-Register	Prospektive, nationale Registerplattform zur Untersuchung von Behandlungsrealität, Wirksamkeit und Erkrankungsverlauf von Patientinnen mit Ovarial- oder Endometrium Karzinom in Deutschland.	Rekrutierung möglich
-------------------------	---	----------------------