

Studienübersicht

Stand: 20.06.2017

Entität	Kurzbeschreibung	Studienname (Kürzel)	Studienname (Langversion), ggf. EudraCT Nr., Sponosr	Hauptprüfer	Status	Anzahl neu eingeschlossener Patienten							
						2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
CLL	Fitte, unbehandelte Patienten ohne del(17p) oder TP53-Mutation, Randomisierung 1:1:1:1 in Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (≤ 65 J.) bzw. R+Benda (> 65 J.) vs. R+Venetoclax vs. Obinutuzumab+Ven. vs. Ob.+Ven.+Ibrutinib	CLL-13 (GAIA Trial)	III 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 fit patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia (CLL) without del(17p) or TP53 mutation (GAIA Trial) EudraCT Nr. 2015-004936-36 Universität zu Köln	Dr. Clemens Schulte	offen							0	2
CLL	Ibrutinib vs. Placebo; Pat. in Binet Stadium A mit "intermediate, high oder very high" Risiko für frühen Progress	CLL-12	III A placebo-controlled, double-blind, randomized, multicenter, three arm phase III trial to compare the efficacy and safety of Ibrutinib vs. placebo in previously untreated Binet stage A CLL patients with risk of early disease progression EudraCT Nr. 2013-003211-22 Universität zu Köln	Dr. Bernd Lathan	offen							0	4
CLL	Imbruvica 1st line bei unbeh. Patienten od. als 2nd line, auch + Rituximab + Bendamustin prospektiv	REALITY	NIS An observational study of CLL patients receiving ibrutinib, investigating treatment retentionrate, quality of life and patients' typology in a real world setting Janssen-Cilag GmbH	Dr. Jörg Lipke	offen								3
CLL	Patienten mit gesicherter CLL, alle Krankheitsphasen (ausgen. Hirnmetastasen)	CLL-Reg.	Reg. Langzeit-Nachbeobachtung von Patienten mit CLL, B-PLL, T-PLL, SLL, T/NK-LGL und Richter Transformation Register der Deutschen CLL_Studiengruppe (DCLLSG) Köln Universität zu Köln	Dr. Clemens Schulte	offen					55	43	33	21

CLL		CLL-NIS	NIS	Rituximab in der Therapie der Chronischen Lymphatischen Leukämie ML22610 Roche Pharma AG	Dr. Jörg Lipke	abgeschl.	0	6	0	0				
CLL	MEDI 551 + Bendam. vs. Rituximab + Bendam. nur bei Progr. nach ≥ 1 Zyklus Rituximab; prospektiv	MEDI 551-1019	II	A phase 2 open-label study of MEDI 551 and Bendamustine vs Rituximab and Bendamustin in adults with relapsed or refractory CLL EudraCT Nr. 2011-002566-21 MedImmune	Dr. Clemens Schulte	abgeschl.					5	1	0	
CML (1st line)	Tasigna prospektiv, zw. Erstdiagn. u. Einschluss max. 28 Tage	MOMENT II	NIS	Eine prospektive nicht-interventionelle Studie bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase unter Nilotinib-Therapie: Molekulares Moitoring, prospektive Pharmakoökonomie, Patientenzufriedenheit Arbeitskreis Klinische Studien	Dr. Bernd Lathan	offen		2	6	2	1	1	5	1
CML (2nd or further line)	Tasigna retrospektiv, max. 12 Mon. nach Therapiebeginn	TARGET	NIS	Nicht-interventionelle Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Tasigna (Nilotinib) sowie zur Therapietreue der Patienten in der Behandlung der Philadelphia-Chromosom-positiven chronischen myeloischen Leukämie in chronischer Phase bei Patienten mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer vorherigen Behandlung inklusive Glivec Novartis Pharma GmbH	Dr. Clemens Schulte	geschl.	1	3	1	0	1	0		
Folikuläre/ andere niedrig maligne und Mantelzell-Lymphome	Bendamustin /Rituximab Prospektiv randomisierte, multizentrische Studie zur Therapieoptimierung (Primärtherapie)	MAINTAIN	III	Prospective randomized multicenter study in first-line treatment of advanced progredient follicular and other indolent and mantle cell lymphomas EudraCT 2008-005859-16 Studiengruppe indolente Lymphome Universität Gießen	Dr. Bernd Lathan	geschl., außer für Morbus Waldenström			1	0	1	0	0	0
Folikuläres Lymphom CD 20-positiv	MabThera Erhaltungstherapie nach CR od. PR durch MabThera-Induktionstherapie	RIM	NIS	Rituximab in maintenance ML 22283 Roche Pharma AG	Dr. Jörg Lipke	geschl.	0	5	0	0				
Immunglobulinmangel	Anwendung von Privigen® gem. Fachinformation, retrospektiv bis 1.1.2015	PRIVIGEN	NIS	Anwendung von Privigen®: Eine nicht interventionelle Beobachtungsstudie IgPro10_5001 CSL Behring	Dr. Bernd Lathan	offen					0	7	0	

Immun-thrombozytopenie	Anwendung von Revolade® bei Patienten mit primärer cITP	RISA	NIS	Revolade® in patients with chronic Immune thrombocytopenia (cITP) - an observational study of the TPO receptor agonist Eltrombopag in daily practice Novartis Pharma GmbH	Dr. Bernd Lathan	offen								2	0
Lymphatische Neoplasien		Tumorregister Lymphatische Neoplasien	Reg.	IOMEDICO AG	Dr. Jörg Lipke	geschl.	0	19	3	2	5				
Kolorektales Karzinom	Pat. ≥ 70 J., keine vorherige Chemo- oder Radiotherapie, Anschluss an PETACC prospektiv, innerh. 2 Wo. vor Therapiebeginn (Studie in Zusammenarbeit mit St. Josefs Hospital)	AMOTE-I	NIS	Use of a pretherapeutic and postoperative assessment in elderly patients with colorectal cancer and decision making process regarding participation in clinical trials - motivation of members of the study team and patients KKS Halle	Dr. Christian Teschendorf	offen	0	3	3	3	3	0	0		
Kolorektales Karzinom, metastasiert od. lokal fortgeschritten	Einschluss vor 1. oder 2. pall. Linie, Versand Tumorblock oder liquid biopsy für Markeranalytik	GO-KOLORAS	Reg.	Therapieverhalten und gesundheitsökonomische Therapiekosten von Patienten mit metast. Kolorektalem Karzinom bei Behandlungen in onkologischen Vertragsarztpraxen unter alltäglichen Behandlungsbedingungen German Oncology GmbH	Dr. Clemens Schulte	offen						10	16	12	
Kolorektales Karzinom, metastasiert, RAS-Wildtyp	1st line-Therapie mit mFOLFOX6 + Panitumumab , Maintenance mit 5-FUFA + Panitumumab vs. 5-FUFA , Reinduktion mit mFOLFOX6 + Panitumumab vs. mFOLFOX6	PANAMA	II	Randomized Phase II study for evaluation of efficacy and safety of maintenance treatment with 5-FU/FA plus panitumumab vs. 5-FU/FA alone after prior induction treatment with mFOLFOX6 plus panitumumab and re-induction with mFOLFOX6 plus panitumumab in case of progression for first-line treatment of patients with metastatic colorectal cancer. EudraCT Nr. 2012-005422-30 AIO-Studien-gGmbH	Dr. Jörg Lipke	offen						5	0	0	
Kolorektales Karzinom	Vectibix FOLFIRI + Panitumumab (linksseitige Tumore, all-RAS-wt)	VALIDATE	NIS	A non-interventional study to assess the safety and efficacy of first line therapy with Vectibix® in combination with irinotecan, 5-fluoruracil, and folinic acid (FOLFIRI) and to validate a prognostic score in adult patients with RAS wild-type metastatic colorectal cancer in a real world setting IOMEDICO AG	Sandra Ketzler-Henkel	offen									0

Kolorektales Karzinom	(Studie in Zusammenarbeit mit St. Josefs Hospital)	SYNCHRONOUS	III	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 KKS Heidelberg	Dr. Selami Usta	offen	0	1	2	1	1	0	0	0	
Kolorektales Karzinom	Neurotoxizität unter Oxaliplatin (Omnicare) , adj. oder pall., max 14 T. retrospektiv	NEMO	NIS	Nicht-interventionelle Studie zur Erfassung der Neurotoxizität unter adjuvanter oder palliativer Therapie mit Oxaliplatin Omnicare bei Pat. mit kolorektalem Karzinom Omnicare Pharma GmbH	Dr. Clemens Schulte	geschl. 31.05.2017						1	32	9	
Kolorektales Karzinom metastasiert	MGN1703 Erstlinientherapie metastasiert; partielle bzw. komplette Remission	IMPALA	III	Evaluation of an immunomodulatory maintenance treatment in patients with metastatic colorectal cancer with tumor reduction during induction treatment EudraCT-Nr. 2014-000834-50 MOLOGEN AG	Dr. Jörg Lipke	geschl. 11.05.2017						0	0	0	0
Kolorektales Karzinom , metastasiert	Avastin + Flourpyrimidin-basierte Chemotherapie first-line retrospektiv, max. 3. Mon. nach Therapiebeginn	KORALLE	NIS	Avastin first-line beim metastasierten kolorektalen Karzinom Roche Pharma AG	Dr. Jörg Lipke	geschl. 31.07.2016			0	6	6	9	5		
Kolorektales Karzinom , metastasiert	Capecitabin/FUFA + Bevacizumab vs. Capecitabin/FUFA + Irinotecan + Bevacizumab prospektiv	ML 22011	III	Sequenzielle Erstlinientherapie des metastaiserten kolorektalen Karzinoms mit Capecitabin/FUFA, Irinotecan und Bevacizumab - Capecitabin/FUFA plus Bevacizumab versus Capecitabin/FUFA plus Irinotecan plus Bevacizumab als Erstlinientherapie beim metastasierten kolorektalem Karzinom EudraCT Nr. 2009-013099-38 AIO-Studien-gGmbH	Dr. Christian Teschendorf	geschl. 01.04.2016	0	3	0	0	0	0	0	0	
Kolorektales Karzinom lokal fortgeschr.	Capecitabin, Oxaliplatin nicht-metastasierte Pat; prospektiv (Studie in Zusammenarbeit mit St. Josefs Hospital)	PETACC	III	Preoperative chemoradiotherapy and postoperative chemotherapy with Capecitabine and oxaliplatin vs. Capecitabine alone in locally advanced rectal cancer EudraCT-Nr. 2006-006532-21 EORTC	Dr. Christian Teschendorf	geschl.	2	4	0	0	0	0	0	0	
Kolorektales Karzinom metastasiert		Tumorregister Kolorektales Karzinom	Reg.	IOMEDICO AG	Dr. Bernd Lathan	geschl. 2017	0	6	14	14	12	7	10	2	

Rektum-Karzinom	Validierungsstudie (Zusammenarbeit mit Knappschaftskhs.)	TRANS-VALID-A		Translationale Validierungsstudie zur Prüfung der KFO179-1 Biomarker Scores zur Preädiktion und Prognose fortgeschrittener, primär resektabler Rektumkarzinome der klinischen © Tumorstadien cUICC-II bis c-UICC-IV, die mit einer 5-FU basierten Standard-Radiochemotherapie gefolgt von einer totalen mesorektalen Exzision (TME) behandelt werden TransValid-KFO179/GRCSG-A Universität Göttingen und GRSCG	Prof. Dr. Karl-Heinz Bauer	geschl.			0	1	0			
Lungenkarzinom		Tumorregister Lungenkarzinom	Reg.	IOMEDICO AG	Dr. Clemens Schulte	geschl.	15	12	15	0	0	0		
Magen-Ca. ösophago-gastraler Übergang, lokal fortgeschr.	FLOT vs. FLOT/ Herceptin/ Pertuzumab randomisiert, offen neoadjuvante Chemotherapie, OP, adj. Chemotherapie (Studie in Zusammenarbeit mit St. Josefs Hospital)	PETRARCA	II/III	FLOT vs. FLOT/ Herceptin/ Pertuzumab for perioperative therapy of locally advanced esophagogastric adenocarcinoma expressing HER2, a phase II/III trial of the AIO EuraCT Nr. 2014-002695-86 AIO	Dr. Christian Teschendorf	offen						4	0	
Magen-Ca. molekular-genetische Untersuchung	Molekulargenetische Untersuchung (Studie in Zusammenarbeit mit der Rheinischen Fridrich-Wilhelms-Universität Bonn)		DFG-Projekt	Molekulargenetische Untersuchungen zur Indikation von ursächlichen Genen für das Magenkarzinom Ethikvotum vom 29.01.2013 DFG- Projekt	Dr. Johannes Schumacher	offen						21	18	6
Magen-Ca lokal fortgeschr., resektabel	5-FU, Leucovorin, Oxaliplatin, Docetaxel (FLOT) vs. Epirubicin, Cisplatin, 5-FU (ECF) prospektiv, neoadjuvante Chemotherapie, OP, adj. Chemotherapie (Studie in Zusammenarbeit mit St. Josefs Hospital)	FLOT4	III	Multizentrische, randomisierte Phase II/III Studie mit 5-FU, Leucovorin, Oxaliplatin und Docetaxel (FLOT) versus Epirubicin, Cisplatin und 5-FU (ECF) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem, resektablem Adenokarzinomdes ösophago-gastralen Überganges des Magens EuraCT Nr. 2010-018754-13 AIO	Dr. Christian Teschendorf	geschl. 05.01.2015			2	4	0			

Mamma-Ca. metastasiert od.lokal fortgeschr.; HER2-pos.	Pertuzumab + Trastuzumab + Vinorelbin Pertuzumab + Trastuzumab getrennt oder in 1 Beutel, first- line; prospektiv	VELVET	II	A two-cohort, open-label phase II trial assessing the efficacy and safety of pertuzumab given in combination with trastsuzumab and vinorelbine in first line patients with HER2-positive advanced (metastatic or locally advanced) breast cancer EudraCT 2011-003308-18 F. Hoffmann-La Roche LTD	Dr. Clemens Schulte	abgeschl.			2	0					
MDS	Exjade® prospektiv	CONIFER	NIS	Nicht-interventionelle Studie zur Beurteilung des Therapiemonitorings während der Exjade-Behandlung der Eisentoxizität von MDS-Patienten mit transfusionsbedingter Eisenüberladung im Verlauf Novartis Pharma GmbH	Dr. Clemens Schulte	abgeschl.	1	13	10	10	4	0			
MDS / AML	retrospektiv (ab Diagnosestellung 2009, wenn KMP erfolgt und Krankheitsverlauf bekannt)	MDS-Register	Reg.	Register zur Darstellung der Behandlungsrealität und der Therapiemodalitäten beim Myelodysplastischen Syndrom und bei der akuten myeloischen Leukämie in Deutschland Celgene GmbH; Novartis Pharma GmbH	Dr. Bernd Lathan	offen nur noch für AML	12	15	0	13	30	29	37	0	
MPN	retrospektiv (bis zu mehreren Jahren nach Diagnosestellung möglich, wenn WHO- Diagnosekriterien erfüllt und Krankheitsverlauf bekannt)	MPN-Register	Reg.	Registerstudie zur Darstellung der Behandlungsrealität bei Myeloproliferativen Neoplasien (MPN) in der Regelversorgung in Deutschland (NIHO-MPN-Register) Novartis Pharma GmbH	Dr. Jörg Lipke	geschl., wartet auf Verlänge- rung							153	89	
Multiples Myelom	Pat. mit neu diagnostiziertem od. relapsed/rekraktärem MM in der 1. bis max. 4. Therapielinie, Schwerpunkt: PRO	INSIGHT MM	NIS	A global, prospective, non-interventional, observational study of presentation, treatment patterns, and outcomes in multiple myeloma patients - the INSIGHT-MM study Millenium Pharmaceuticals Inc.	Dr. Jörg Lipke	offen									0
Multiples Myelom rezidiert oder refraktär	Imnovid®(Pomalidomid + Dexamethason) prospektiv, mind. Drittlinientherapie, vorherige Therapien mit Lenalidomid und Bortezomib	POSEIDON	NIS	Nichtinterventionelle Studie zum Einsatz von Pomalidomid (Imnovid®) in Kombination mit Dexamethason zur Therapie des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms IOMEDICO AG	Dr. Jörg Lipke	geschl.				2	0	0	0		

Multiples Myelom	Bortezomib, Lenalidomid Pad-Induktionstherapie vs. VCD-Induktionstherapie; Konsolidierung und Erhaltung mit Lenalidomid Pat. einschluss nur in Heidelberg	MMS	III	Randomisierte Phase III-Studie für Patienten mit unbehandeltem Multiplem Myelom zur Untersuchung zweier Therapieschemata einer Bortezomib-basierten Induktionstherapie und einer Lenalidomid-Konsolidierungstherapie gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Lenalidomid Eudract Nr. 2010-019173-16 KKS Heidelberg und GMMG	Dr. Bernd Lathan	abgeschl. 02.06.2017	0	1	2	0	0		
Myelofibrose primär und sekundär	Jakavi® mind. 8 Wochen retrospektiv	JAKOMO	NIS	Eine prospektive zweiarmige nicht-interventionelle Studie zur Jakavi®-Behandlung von Patienten mit Myelofibrose Novartis Pharma GmbH	Dr. Clemens Schulte	offen						16	0
Myelofibrose	Ruxolitinib vorbehandelte oder noch nicht behandelte Pat.; prospektiv	JUMP	IIIb	An open-label, multicenter, expanded access study of INC424 for patients with primary myelofibrosis (PMF) or post polycythemia myelofibrosis (PPV MF) or post-essential thrombocythemia myelofibrosis (PET-MF) Eudract Nr. 2010-024473-39 Novartis Pharma GmbH	Dr. Sandra Ketzler-Henke	abgeschl.		0	3	0			
NHL	Erst- oder Zweitlinientherapie, aggressives und indolentes NHL, retrospektiv, max. 4 Wo. nach Therapiebeginn	Tumorreg. Lymphat. Neoplasien	Reg.	s. CLL	Dr. Jörg Lipke	geschl.							
NSCLC Stadium IIIB-IV	Biomarker-Testung, Re-Testung, Therapieentscheidungen und Outcome	CRISP	NIS	Clinical research platform into molecular testing, treatment and outcome of non-small cell lung carcinoma patients AIO-Studien-gGmbH	Dr. Bernd Lathan	offen						17	2
NSCLC Stadium IIIB-IV	Opdivo bei NSCLC-Pat. in ≥ 2nd line (nach CTX, TKI, anderen Checkpoint-Inhibitoren) prospektiv	ENLARGE-Lung	NIS	A national, prospective, non-interventional study (NIS) of Nivolumab (BMS-936558) in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with squamous and non-squamous histology (stage IIIb/IV) after prior chemotherapy Bristol-Myers Squibb Rerearch and Development	Dr. Clemens Schulte	offen							9

Diverse Entitäten	Exjade Neueinstellung auf Eisenchelator; Behandlung seit max. 6 Monate; Neueinstellung auf Eisenchelator nach mind. 6 Mon. Pause	EXCALIBUR	NIS	Prospektive, nicht-interventionelle Studie zur Eisenchelattherapie von Pat. mit chronischer Eisenüberladung Novartis Pharma GmbH	Sandra Ketzler-Henkel	offen				6	1	
Diverse Entitäten	Exjade prospektiv	EXSEPT	NIS	Nicht-interventionelle Studie zur Praktikabilität der Exjade-Behandlung von Patienten mit transfusionsbedingter Eisenüberladung Novartis Pharma GmbH	Dr. Clemens Schulte	geschl.	4	2	0			
Diverse Entitäten	Neurotoxizität unter Paclitaxel (Omnicare) , max 14 T. retrospektiv	NEPAL	NIS	Nicht-interventionelle Studie zur Erfassung der Neurotoxizität unter adjuvanter oder palliativer Therapie mit Paclitaxel Omnicare bei Pat. mit versch. Tumorentitäten Omnicare Pharma GmbH	Dr. Bernd Lathan	geschl. 31.05.2017				5	6	5
Diverse Entitäten	Neurotoxizität unter Docetaxel (Omnicare) , max 14 T. retrospektiv	NORDIC	NIS	Nicht-interventionelle Studie zur Erfassung der Neurotoxizität unter adjuvanter oder palliativer Therapie mit Docetaxel Omnicare bei Pat. mit versch. Tumorentitäten Omnicare Pharma GmbH	Dr. Clemens Schulte	geschl. 31.05.2017				4	20	0
Diverse Entitäten	Filgrastim Pat. mit potenzieller febriler Neutropenie durch CTX: prospektiv	MONITOR-GCSF	IV	Multi-level evaluation of chemotherapy-induced febrile neutropenia prophylaxis, outcomes, and determinants with granulocyte-colony stimulating factor EudraCT-Nr. 2009-01814520 Hexal AG	Dr. Jörg Lipke	abgeschl.	1	0				
Diverse Entitäten	Lonquex® Pat. mit chemotherapieinduzierten Neutropenien, max 14 T retrospektiv	NADIR	NIS	Nicht-interventionelle Studie zur Anwendung von Lipegfilgrastim (Lonquex®) bei chemotherapieinduzierten Neutropenien TEVA Specialty Medicines	Dr. Clemens Schulte	abgeschl.				7		
Diverse Entitäten	Ratiograstim prospektiv; Pat. mit Neutropenie durch CTX	RATIOneu	NIS	Therapie mit Ratiograstim bei Patienten mit chemotherapie-induzierter Neutropenie ratiopharm GmbH	Dr. Clemens Schulte	abgeschl.				10	13	
Diverse Entitäten	Sancuso bei voraussichtl. mittelschwerer od. schwerer Übelkeit durch CTX	SANRED	Pat.-Befragung	Cancer Patients Initiating Systemic Cancer Therapy and at High Risk for Venous	Dr. Clemens Schulte	abgeschl.				5	8	

Diverse Entitäten	Nivestim bei CTX-bedingter Neutropenie	VENICE	NIS	Thromboembolism	Dr. Clemens Schulte	abgeschl.	11	7	6	0
--------------------------	--	---------------	------------	------------------------	----------------------------	-----------	----	---	---	---

Diverse Entitäten	orale Therapie mit zytoreduktiven Medikamenten; Therapie muss mind. seit 14 Tagen laufen		Pat.-Befragung	Patientenkompetenz in der oralen Krebstherapie Projekt im Nationalen Krebsplan des BMG WINHO		abgeschl.			14	
--------------------------	--	--	-----------------------	---	--	-----------	--	--	----	--

							16	113	81	116	175	153	397	171
--	--	--	--	--	--	--	-----------	------------	-----------	------------	------------	------------	------------	------------