

# Studienübersicht

## abgeschlossene Studien - Stand 30.06.2020

	Entität	Studienname (Kürzel)	Kurzbeschreibung	Studien-typ	Studienname (Langversion), ggf. EudraCT Nr., Sponsor	Hauptprüfer	Status	Rekrutierungs-zeitraum	Anzahl Studien-patienten
1	CLL	RIM-NIS	Therapie mit Rituximab bei Patienten mit gesicherter CLL	NIS	Rituximab in der Therapie der Chronischen Lymphatischen Leukämie (ML22610) Roche Pharma AG	Dr. Jörg Lipke	abgeschlossen 2014	2011	6
2	CLL	MEDI 551-1019	<b>MEDI 551 + Bendam. vs. Rituximab + Bendam.</b> nur bei Progr. nach $\geq 1$ Zyklus Rituximab; prospektiv	II	<b>A phase 2 open-label study of MEDI 551 and Bendamustine vs Rituximab and Bendamustin in adults with relapsed or refractory CLL</b> EudraCT Nr. 2011-002566-21 MedImmune	Dr. Clemens Schulte	abgeschlossen	2013 - 2014	6
3	CML (1st line)	NILOdeepR	<b>Tasigna</b> Beurteilung des tiefen molekularen Ansprechens nach 2 Jahren Therapie mit 300 mg 2x tägl.	IV	<b>A phase IV single arm, multicenter, open-label study assessing deep molecular response in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive CML in chronic phase after two years of treatment with nilotinib 300 mg BID</b> EudraCT Nr. 2015-000968-34 Novartis Pharma	Dr. Jörg Lipke	abgeschlossen 10/2018	2017	0
4	CML (1st line)	MOMENT II	<b>Tasigna</b> prospektiv, zw. Erstdiagn. u. Einschluss max. 28 Tage	NIS	<b>Eine prospektive nicht-interventionelle Studie bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase unter Nilotinib-Therapie: Molekulares Monitoring, prospektive Pharmakoökonomie, Patientenzufriedenheit</b> Arbeitskreis Klinische Studien	Dr. Bernd Lathan	abgeschlossen 30.06.2019	2011 - 2018	18
5	Kolorektales Karzinom, metastasiert od. lokal fortgeschritten	GO-KOLORAS	Einschluss vor 1. oder 2. pall. Linie, Versand Tumorblock oder liquid biopsy für Markeranalytik	Register	<b>Therapieverhalten und gesundheitsökonomische Therapiekosten von Patienten mit metast. Kolorektalem Karzinom bei Behandlungen in onkologischen Vertragsarztpraxen unter alltäglichen Behandlungsbedingungen</b> German Oncology GmbH	Dr. Clemens Schulte	geschlossen 30.09.2017 abgeschlossen 01.07.2018	2015 - 2017	42

6	Kolorektales Karzinom	VALIDATE	Vectibix FOLFIRI + Panitumumab (linksseitige Tumore, all-RAS-wt)	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	abgeschlossen 2018	2017	5
7	Kolorektales Karzinom	LICC	Kurativ intendierte Resektion von Lebermetastasen bei CRC, Therapie mit L-BLP25	II	L-BLP25 in patients with colorectal carcinoma after curative resection of hepatic metastases - a randomized, placebo-controlled, multicenter, multinational double blinded phase II trial EudraCT 2011-000218-20 IOMEDICO AG	Dr. Bernd Lathan	geschlossen 31.12.2014 abgeschlossen	2011-2014	3
8	Mamma-Ca. nicht metastasiert	Neo-PREDICT-HER2	Paclitaxel + Lapatinib + Trastuzumab prospektiv, 3 Zyklen Induktionstherapie mit P+L+T, Biopsie, 9 weitere Zyklen, OP, Nachbehandlung (Studie in Zusammenarbeit mit Knappschaftskhs.)	II	A multicenter site, open label, phase II-trial to validate predictive markers for the response evaluation of a combined chemo-immunotherapy in patients with HER-2-positive early breast cancer EudraCT 2012-003679-21 Westdeutsche Studiengruppe GmbH	Dr. Markus Skrobol	geschlossen 15.10.2015 abgeschlossen 2016	2014 - 2015	8
9	Mamma-Ca. ER+, lokal fortgeschr. od. metastasiert	ACT-FASTER	Faslodex oder Exemestan 1st bis 3rd-Line, prospektiv	NIS	An epidemiological prospective cohort study to describe treatment patterns of Fulvestrant and Exemestane in postmenopausal patients with advanced HR+ breast cancer under real-life conditions in Germany (NIS-ODE-FAS-2009/1) Astra Zeneca GmbH	Sandra Ketzler-Henkel	abgeschlossen	2011 - 2012	2
10	Mamma-Ca. metastasiert od. lokal fortgeschr.; HER2-pos.	VELVET	Pertuzumab + Trastuzumab + Vinorelbin Pertuzumab + Trastuzumab getrennt oder in 1 Beutel, first-line; prospektiv	II	A two-cohort, open-label phase II trial assessing the efficacy and safety of pertuzumab given in combination with trastuzumab 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	abgeschlossen	2012 - 2013	2

11	MDS	CONIFER	Exjade prospektiv	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	abgeschlossen	2011 - 2014	38
12	Multiples Myelom	MM5	Bortezomib, Lenalidomid Pad-Induktionstherapie vs. VCD-Induktionstherapie; Konsolidierung und Erhaltung mit Lenalidomid Pat. einschluss nur in Heidelberg	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	abgeschlossen 02.06.2017	2011 - 2016	3
13	Myelofibrose	JUMP	Ruxolitinib vorbehandelte oder noch nicht behandelte Pat.; prospektiv	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	Sandra Ketzler-Henkel	abgeschlossen	2012	3
14	NSCLC Stadium IIIb-IV Pankreas-Ca. Stadium III-IV	PROXIE	Beobachtung der Tumorkachexie, PRO-zentriertes Projekt	NIS	Tablet-based prospective patient reported outcomes (PRO) registry in patients with advanced NSCL or advanced pancreatic cancer with focus on cancer cachexia Chugai Pharma Europe Ltd.	Dr. Clemens Schulte	geschlossen 04.06.2018 abgeschlossen 12.11.2019	2017 - 2018	2
15	NSCLC Stadium IIIb-IV	NSCLC-Reg.	Primärtherapie chemoativer Pat. ≥ 70 J. mit NSCLC IIIb od. IV; prospektiv	Register	Registerstudie zur Erfassung der Versorgungssituation in Deutschland zur Primärtherapie älterer, chemoativer NSCLC-Patienten (≥ 70 Jahre) im fortgeschrittenen Stadium (IIIb oder IV) in der Klinik medac GmbH	Dr. Clemens Schulte	abgeschlossen 2014	2011 - 2012	7

16	NSCLC Stadium IIIB-IV	SELECT-1	Selumetinib + Docetaxel vs. Placebo + Docetaxel KRAS+-Pat., prospektiv, 2nd line Therapie, doppelblind, randomisiert	III	A phase III, double-blind, randomized, placebo-controlled study to assess the efficacy and safety of Selumetinib (AZD6244; ARRY-142886) (Hyd-Sulfate) in combination with Docetaxel, in patients receiving second line treatment for KRAS mutation-positive locally advanced or metastatic Non Small Cell Lung Cancer (Stage IIIB-IV) EudraCT 2013-001676-38 Astra Zeneca	Dr. Clemens Schulte	abgeschlossen	2014 - 2015	5
17	NSCLC Stadium IIIB-IV	ATLANTIC	vorab ≥ 2 palliative Regime, davon 1 Platin-basiert; MEDI 4736 als palliative ≥ 3rd line, max. 12 Monate	II	A phase II, non-comparative, open label, multi-centre, international study of MEDI 4736, in patients with locally advanced or metastatic NSCLC (Stage IIIB-IV) who have received at least two prior systemic treatment regimens including one platin-based chemotherapy regimen (ATLANTIC) EudraCT-Nr. 2013-005427-16 Astra Zeneca	Dr. Clemens Schulte	abgeschlossen	2014 - 2015	5
18	Diverse Entitäten	RIVACASSINI	Rivaroxaban vs. Placebo bei Patienten mit solidem Tumor od. Lymphom und Khorana-Score ≥2 zur Prophylaxe von venösen Thromboembolien unter Chemotherapie	III	Efficacy and Safety of Rivaroxaban Prophylaxis Compared with Placebo in Ambulatory Cancer Patients Initiating Systemic Cancer Therapy and at High Risk for Venous Thromboembolism EudraCT: 2015-001630-21 Janssen	Dr. Clemens Schulte	geschlossen 31.01.2018 abgeschlossen 2018	2016 - 2018	11
19	Diverse Entitäten	5-FU-Validität	Untersuchung zum therapeutischen drug monitoring von 5-FU	NIS	Validität der 5-Fluoruracil-Plasmakonzentration bei Patienten unter einem Chemotherapie-Regime mit 5-Fluoruracil Galen DiaConsult GmbH	Dr. Bernd Lathan	abgeschlossen 01.10.2017	2017	22
20	Diverse Entitäten	MONITOR- GCSF	Filgrastim Pat. mit potenzieller febriler Neutropenie durch CTX, prospektiv	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	abgeschlossen	2011	1

21	Diverse Entitäten	NADIR	Lonquex Pat. mit chemotherapieinduzierten Neutropenien, max 14 T retrospektiv	NIS	Nicht-interventionelle Studie zur Anwendung von Lipegfilgrastim (Lonquex) bei chemotherapieinduzierten Neutropenien TEVA Specialty Medicines	Dr. Clemens Schulte	abgeschlossen	2014	7
22	Diverse Entitäten	RATIOneu	Ratiograstim prospektiv; Pat. mit Neutropenie durch CTX	NIS	Therapie mit Ratiograstim bei Patienten mit chemotherapie-induzierter Neutropenie ratiopharm GmbH	Dr. Clemens Schulte	abgeschlossen	2013 - 2014	23
23	Diverse Entitäten	SANRED	Sancuso bei voraussichtl. mittelschwerer od. schwerer Übelkeit durch CTX	Pat.-Befragung	Sancuso retrospektive Datenerhebung ProStrakan Limited	Dr. Clemens Schulte	abgeschlossen	2013 - 2014	13
24	Diverse Entitäten	VENICE	Nivestim bei CTX-bedingter Neutropenie	NIS	Verträglichkeit von Nivestim unter zytotoxischer Chemotherapie in der Behandlung maligner Erkrankungen Hospira Deutschland GmbH	Dr. Clemens Schulte	abgeschlossen	2011 - 2013	24
25	Diverse Entitäten	KOMBO	Kostenanalyse	Datenerhebung	Kosten ambulanter onkologischer Versorgung Arbeitskreis Klinische Studien e.V., Wiesbaden	Dr. Bernd Lathan	geschlossen 2012 abgeschlossen 2013	2012	8
26	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		abgeschlossen	2013	14