

Studienübersicht

geschlossene 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	CLL-13 (GAIA Trial)	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	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	geschlossen 07.10.2019	2016 - 2019	8
2	CLL	CLL-12	Ibrutinib vs. Placebo; Pat. in Binet Stadium A mit "intermediate, high oder very high" Risiko für frühen Progress	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. Christiane Bernhardt	geschlossen 15.02.2019	2016 - 2019	15
3	CLL	REALITY	Imbruvica 1st line bei unbeh. Patienten od. als 2nd line, auch + Rituximab + Bendamustin prospektiv	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	geschlossen 07.06.2019	2017 - 2019	7

4	CML (2nd or further line)	TARGET	Tasigna retrospektiv, max. 12 Mon. nach Therapiebeginn	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	geschlossen	2010 - 2014	6
5	Follikuläre/ andere niedrig maligne und Mantelzell-Lymphome	MAINTAIN	Bendamustin /Rituximab Prospektiv randomisierte, multizentrische Studie zur Therapieoptimierung (Primärtherapie)	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	geschlossen	2012 - 2014	2
6	Follikuläres Lymphom CD 20-positiv	RIM	MabThera Erhaltungstherapie nach CR od. PR durch MabThera-Induktionstherapie	NIS	Rituximab in maintenance (ML 22283) Roche Pharma AG	Dr. Jörg Lipke	geschlossen	2010 - 2011	5
7	Lymphatische Neoplasien	Tumorregister Lymphatische Neoplasien	Palliative Erstlinien-Therapie, Einschluss max. 4 Wochen retrospektiv	Register	Epidemiologisches Register zur Darstellung der Behandlungsrealität und der Therapiemodalitäten bei behandlungsbedürftigen, malignen lymphatischen Systemerkrankungen der Tumorentitäten Non-Hodgkin-Lymphome, Chronische Lymphatische Leukämie und Multiples Myelom IOMEDICO AG	Dr. Jörg Lipke	geschlossen	2011 - 2014	29
8	Kolorektales Karzinom	AMOTE-I	Pat. ≥ 70 J., keine vorherige Chemo- oder Radiotherapie, Anschluss an PETACC prospektiv, innerh. 2 Wo. vor Therapiebeginn (Studie in Zusammenarbeit mit St. Josefs Hospital)	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	geschlossen	2011 - 2015	12

9	Kolorektales Karzinom	SYN-CHRONOUS	(Studie in Zusammenarbeit mit St. Josefs Hospital)	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	geschlossen	2011 - 2014	5
10	Kolorektales Karzinom	NEMO	Neurotoxizität unter Oxaliplatin (Omnicare), adj. oder pall., max 14 T. retrospektiv	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	geschlossen 31.05.2017	2015 - 2017	42
11	Kolorektales Karzinom metastasiert	IMPALA	MGN1703 Erstlinientherapie metastasiert; partielle bzw. komplette Remission	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	geschlossen 11.05.2017	2014 - 2017	0
12	Kolorektales Karzinom, metastasiert	KORALLE	Avastin + Flourpyrimidin-basierte Chemotherapie first-line retrospektiv, max. 3. Mon. nach Therapiebeginn	NIS	Avastin first-line beim metastasierten kolorektalen Karzinom Roche Pharma AG	Dr. Jörg Lipke	geschlossen 31.07.2016	2012 - 2016	26
13	Kolorektales Karzinom, metastasiert	ML22011	Capecitabin/FUFA + Bevacizumab vs. Capecitabin/FUFA + Irinotecan + Bevacizumab prospektiv	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 2009-013099-38 AIO	Dr. Christian Teschendorf	geschlossen 01.04.2016	2011 - 2016	3
14	Kolorektales Karzinom lokal fortgeschr.	PETACC	Capecitabin, Oxaliplatin nicht-metastasierte Pat; prospektiv (Studie in Zusammenarbeit mit St. Josefs Hospital)	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	geschlossen	2011	6

15	Kolorektales Karzinom	Tumorregister Kolorektales Karzinom	(neo)adjuvante oder palliative Therapie, Einschluss max. 4 Wochen retrospektiv	Register	Prospektive und retrospektive Beobachtung der (neo)adjuvanten und palliativen Behandlungsstrategien in der Therapie des Kolorektalkarzinoms in Deutschland IOMEDICO AG	Dr. Clemens Schulte	geschlossen 2018	2011 - 2018	78
16	Rektum-Karzinom	TRANS-VALID-A	Validierungsstudie (Zusammenarbeit mit Knappschaftskhs.)		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 GRCSG	Prof. Dr. Karl-Heinz Bauer	geschlossen	2014	1
17	Lungenkarzinom	Tumorregister Lungenkarzinom	Palliative Erstlinientherapie, retrospektiv, Einschluss max. 4 Wo. nach Therapie-beginn	Register	Epidemiologisches Register zur Darstellung der Behandlungsrealität und der Therapiemodalitäten bei behandlungsbedürftigenm Lungenkarzinom IOMEDICO AG	Dr. Clemens Schulte	geschlossen	2011 - 2013	42
18	Magen-Ca. ösophago-gastraler Übergang, lokal fortgeschr.	PETRARCA	FLOT vs. FLOT+ Herceptin+ Pertuzumab randomisiert, offen neoadjuvante Chemotherapie, OP, adj. Chemotherapie (Studie in Zusammenarbeit mit St. Josefs Hospital)	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 (FLOT 6) EudraCT Nr. 2014-002695-86 AIO	Dr. Christian Teschendorf	geschlossen	2016 - 2018	9
19	Magen-Ca. ösophago-gastraler Übergang, lokal fortgeschr.	RAMSES	FLOT vs. Ramucirumab + FLOT randomisiert, offen neoadjuvante Chemotherapie, OP, adj. Chemotherapie (Studie in Zusammenarbeit mit St. Josefs Hospital)	II/III	Perioperative Ramucirumab in combination with FLOT vs. FLOT alone for resectable esophagogastric adenocarcinoma - RAMSES - a phase II/III trial of the AIO (FLOT 7) EudraCT Nr. 2015-003118-26 AIO	Dr. Christian Teschendorf	geschlossen 07.11.2019	2017 - 2019	2

20	Magen-Ca lokal fortgeschr., resektabel	FLOT-4	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)	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 Adenokarzinom des ösophagogastralen Überganges des Magens EudraCT Nr. 2010-018754-13 AIO	Dr. Christian Teschendorf	geschlossen 05.01.2015	2013 - 2015	6
21	Mamma-Ca. metastasiert od. recurrent HER2-neg., HR-pos.	INGE-B	Palbociclib + Aromatase-Inhibitor oder Fulvestrant nach vorheriger endokriner Therapie	II	An open-label, multicenter, single arm clinical study to evaluate treatment efficacy and quality of life in women with hormone-receptor-positive, HER2-negative loco-regionally recurrent or metastatic breast cancer receiving palbociclib (PD 0332991) in combination with an aromatase inhibitor, or fulvestrant after prior endocrine therapy (INGE-B) EudraCT Nr. 2015-001603-32 IOMEDICO AG	Sandra Ketzler-Henkel	geschlossen 2019	2017	1
22	Mamma-Ca.	Tumorreg. Mamma-karzinom	Palliative Erstlinientherapie endokrin oder CTX), retrospektiv, max. 4 Wo. nach Therapiebeginn oder (neo)adjuvante Therapie	Register	Klinisches Tumorregister zur Darstellung der Behandlungsrealität und der Therapiesequenzen in Deutschland IOMEDICO AG	Sandra Ketzler-Henkel	geschlossen 10.06.2016	2011 - 2016	34
23	Mamma-Ca, metastasiert	NABUCCO	Abraxane prospektiv	NIS	Nichtinterventionelle Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Nab-Paclitaxel (Abraxane) bei Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom IOMEDICO AG	Sandra Ketzler-Henkel	geschlossen	2011 - 2012	2
24	MDS/AML	MDS-Register	retrospektiv (ab Diagnosestellung 2009, wenn KMP erfolgt und Krankheitsverlauf bekannt)	Register	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	geschlossen 2018	2011 - 2018	140
25	MPN	MPN-Register	retrospektiv (bis zu mehreren Jahren nach Diagnosestellung möglich, wenn WHO-Diagnosekriterien erfüllt und Krankheitsverlauf bekannt)	Register	Registerstudie zur Darstellung der Behandlungsrealität bei Myeloproliferativen Neoplasien (MPN) in der Regelversorgung in Deutschland (NIHO-MPN-Register) Novartis Pharma GmbH	Dr. Jörg Lipke	geschlossen 31.12.2017	2016 - 2017	313

26	Multiples Myelom	INSIGHT MM	Pat. mit neu diagnostiziertem od. relapsed/rekraktärem MM in der 1. bis max. 4. Therapielinie, Schwerpunkt: PRO	IV	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	geschlossen 04.07.2019	2017 - 2019	22
27	Multiples Myelom rezidiert oder refraktär	POSEIDON	Imnovid®(Pomalidomid + Dexamethason) prospektiv, mind. Drittlinientherapie, vorherige Therapien mit Lenalidomid und Bortezomib	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	geschlossen	2014 - 2015	2
28	Myelofibrose primär und sekundär	JAKOMO	Jakavi neue Therapie oder Therapie seit mind. 8 Wochen, retrospektiv	NIS	Eine prospektive zweiarmige nicht-interventionelle Studie zur Jakavi®-Behandlung von Patienten mit Myelofibrose Novartis Pharma GmbH	Dr. Clemens Schulte	geschlossen 30.09.2019	2016 - 2019	29
29	NHL	Tumorreg. Lymphat. Neoplasien	Erst- oder Zweitlinientherapie, aggressives und indolentes NHL, retrospektiv, max. 4 Wo. nach Therapiebeginn	Register	s. Lymphatische Neoplasien	Dr. Jörg Lipke	geschlossen		
30	NSCLC Stadium IIIB-IV	ENLARGE-Lung	Opdivo bei NSCLC-Pat. in ≥ 2nd line (nach CTX, TKI, anderen Checkpoint-Inhibitoren), prospektiv	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	geschlossen 28.02.2019	2017 - 2019	50
31	Polycythaemia vera	PAVE	Jakavi prospektiv	NIS	Eine prospektive, nicht-interventionelle Studie zur JAKAVI-Behandlung von Patienten mit Polycythämia vera Novartis Pharma GmbH	Dr. Jörg Lipke	geschlossen 30.06.2020	2018 - 2020	3
32	Diverse Entitäten	AKYPRO	Akynzeo bei 2tägiger CTX mit hoch oder moderat emetogenen Substanzen über 3 Zyklen prospektiv	NIS	Nicht-interventionelle Studie zur Erfassung der Lebensqualität bei erwachsenen Patienten, die zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen im Zuge einer Chemotherapie mit hoch oder moderat emetogenen Substanzen Akynzeo erhalten Riemser Pharma GmbH	Sandra Ketzler-Henkel	geschlossen 31.03.2018	2015 - 2017	1

33	Diverse Entitäten	EXCALIBUR	Exjade Neueinstellung auf Eisenchelator; Behandlung seit max. 6 Monate; Neueinstellung auf Eisenchelator nach mind. 6 Mon. Pause	NIS	Prospektive, nicht-interventionelle Studie zur Eisenchelatherapie von Pat. mit chronischer Eisenüberladung Novartis Pharma GmbH	Sandra Ketzler- Henkel	geschlossen 31.10.2019	2016 - 2019	15
34	Diverse Entitäten	EXSEPT	Exjade prospektiv	NIS	Nicht-interventionelle Studie zur Praktikabilität der Exjade-Behandlung von Patienten mit transfusionsbedingter Eisenüberladung Novartis Pharma GmbH	Dr. Clemens Schulte	geschlossen	2013 - 2014	6
35	Diverse Entitäten	NEPAL	Neurotoxizität unter Paclitaxel (Omnicare), max 14 T. retrospektiv	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	geschlossen 31.05.2017	2015 - 2017	15
36	Diverse Entitäten	NORDIC	Neurotoxizität unter Docetaxel (Omnicare), max 14 T. retrospektiv	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	geschlossen 31.05.2017	2015 - 2017	27