

Studienübersicht

offene Studien - Stand 29.06.2022

	Entität	Studienname (Krüzel)	Kurzbeschreibung	Studien- typ	Studienname (Langversion), ggf. EudraCT Nr. und Sponsor	Hauptprüfer	Rekrutie- rende Standorte	Rekru- tierung seit	Gesamtzahl Studien- patienten bis 21.06.2022
1	B-Zell- Lymphome, inkl. CLL	SIDI-20	Unbehandelte, therapiebedürftige Patienten mit B-Zell-Lymphom (inkl. CLL), die 1st line einen Anti-CD-20-Antikörper bekommen werden. Hauptfokus: Beobachtung der Infektneigung	NIS	Sekundäre Immundefekte und Infektneigung von Patienten mit hämatologischen Erkrankungen nach einer Anti-CD20-Antikörpertherapie InVO (Institut für Versorgungsforschung in der Onkologie GbR, Koblenz)	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2022	0
2	CLL	CLL-Register	Patienten mit gesicherter CLL, B-PLL, SLL und Richter-Transformarion sowie T-PLL, HCL und LGL, alle Krankheitsphasen (ausgen. Hirnmetastasen)	Register	Langzeit-Nachbeobachtung von Patienten mit CLL, B-PLL, T-PLL, SLL, T/NK-LGL und Richter Transformation Register der Deutschen CLL-Studiengruppe (DCLLSG) Köln GCLLSG Universität zu Köln	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2014	311
3	CLL	CLL-2 BZAG	Patienten mit behandlungsbedürftiger rezidivierender/refrak-tärer CLL; Debulking mit Bendam., 6 Zyklen Induktion mit Obinutuzumab, Zanubru-tinib, Venetoclax, max. 8 Zyklen Mainten. mit Obinutuzumab, Zanubrutinib, Venetoclax	II	A prospective, open-label, multicenter phase-II trial to evaluate the efficacy and safety of a sequential regimen of bendamustine followed by GA101 (obinutuzumab), zanubrutinib (BGB-3111) and ABT-199 (venetoclax) in patients with relapsed/refractory CLL EudraCT 2018-003270-27 GCLLSG Universität zu Köln	Dr. Clemens Schulte	Brackel	2020	0

4	CLL	CLL-17	Unbehandelte, therapiebedürftige Patienten mit CLL; Ibrutinib bis PD vs. 15 Zyklen Venetoclax + Ibrutinib vs. 12 Zyklen Venetoclax + Obinutuzumab	III	A phase 3 multicentre, randomized, prospective, open-label trial of Ibrutinib monotherapy versus fixed-duration Venetoclax plus Obinutuzumab versus fixed-duration Venetoclax plus Ibrutinib in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) EudraCT Nr. 2019-003854-99 GCLLSG Universität zu Köln	Dr. Christiane Bernhardt	Hörde	2021	2
5	Follikuläre Lymphome	FL-Register	Patienten mit follikulärem Lymphom, unabhängig vom Stadium (auch watch and wait) und unabhängig vom durchlaufenen oder geplanten Therapiekonzept	Register	Nicht-interventionelles, prospektives Register zu Epidemiologie und Behandlungspraxis bei Marginalzonenlymphomen und follikulären Lymphomen inkl. Biomaterial-Sammlung für Patienten mit Marginalzonenlymphom Universität Ulm in Kooperation mit der German Lymphoma Alliance e.V.	Sandra Ketzler-Henkel	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2021	17
6	Gastrointestinale Tumore	PLATON	Analyse von Tumormarkern in Blut und Tumorgewebe für mögliche Therapien bei Patienten mit gastrointestinalen Tumoren	NIS	Platform for analyzing targetable tumor mutations (pilot-study) - A multicenter, prospective, cohort study to assess the genomic profiles and associated therapy decision in gastrointestinal cancer Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH, Frankfurt	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2021	14
7	Hepatozelluläres und cholangiozelluläres Ca., UICC IV	JADE	Patienten mit hepatozellulärem oder cholangiozellulärem Karzinom UICC IV, max. 8 Wo. nach Start der 1st line Therapie, fakultativ mit PRO-Fragebogen vor Therapiestart	Register	Clinical research platform on treatment and outcome in patients with hepatocellular or cholangiocellular cancer IOMEDICO AG	Sandra Ketzler-Henkel	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2020	10
8	Immunthrombozytopenie	XPAG-ITP	Pat. mit neu diagnostizierter ITP, Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit der 1st line Therapie mit Eltrombopag in Kombination mit Dexamethason vs. Dexamethason allein	II	A phase II, 1:1 randomized open label study to assess the efficacy and safety of eltrombopag in combination with dexamethasone compared to dexamethasone, as first-line treatment in adult patients with newly diagnosed ITP EudraCT Nr. 2019-002658-21 Novartis Pharma GmbH	Dr. Clemens Schulte	Brackel	2021	1

9	Kolon-Ca. Stadium I, II und III	COLOPREDICT	Einschluss prospektiv und retrospektiv bis ED 2014, NIS und Screeningplattform für klin. Studien (z.B. CIRCULATE und BNT000-001)	Register	Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III Institut für Pathologie, Universität Bochum	Dr. Clemens Schulte	Brackel	2018	40
10	Kolon-Ca. und Rektum-Ca. Stadium II	CIRCULATE	Prospektive randomisierte Studie zur Evaluation des "disease free survival" bei RO-resezierten ctDNA-pos. Pat. mit vs. ohne Capecitabin +/- Oxaliplatin	IIT	Circulating tumour DNA based decision for adjuvant treatment in colon cancer stage II evaluation (CIRCULATE) EudraCT Nr. 2018-003691-12 AIO-Studien-gmbH Technische Universität Dresden	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2020	9
11	Kolorektales Ca.	AZURITE	Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom, max. 4 Wo nach Start der 1st line Therapie, fakultativ mit PRO-Fragebogen vor Therapiestart	Register	Clinical research platform for molecular testing, treatment and outcome of patients with metastatic colorectal cancer receiving systemic therapy (AZURITE) IOMEDICO AG	Dr. Christiane Bernhardt	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2021	8
12	Kolorektales Ca. Stadium II [hohes Risiko] und Stadium III	BNT000-001	Epidemiologische Studie zur Unterstützung einer Phase-II-Studie mit dem Präparat BNT122; Screening der Pat. auf ctDNA und Antigen-Marker während der adj. Therapie, Möglichkeit zur späteren Therapie ("Impfung") mit BNT122	NIS	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 BioNTEC SE	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2021	4
13	Magen-Ca., Ca. des gastroösophagealen Übergangs, Ösophagus-Ca.	INGA	Pat. mit Her2-neg., fortgeschr. oder metstast. Adeno-Ca., PD-L1-pos. (CPS \geq 5); Nivolumab + CTx 1st line; prospektiv	NIS	A national, prospective, non-interventional study (NIS) of Nivolumab plus chemotherapy in first line treatment of adult patients with Her2 negative advanced or metastatic gastric, gastro-oesophageal junction or oesophageal adenocarcinoma whose tumours express PD-L1 with CPS \geq 5 (NIS INGA) Bristol-Myers Squibb	Daniela Collette	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2022	0
14	Magen-Ca., Ösophagus-Ca, Ca. des gastroösoph. Übergangs	SAPHIR	metast. Plattenepithel-Ca. oder Adeno-Ca., max. 4 Wo nach Start der 1st line, fakultativ mit PRO-Fragebogen vor Therapiestart	Register	Clinical Research Platform for molecular testing, treatment, quality of life and outcome of patients with esophageal, gastric or gastroesophageal junction cancer requiring palliative systemic therapy IOMEDICO AG	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2019	29

15	Magen-Ca., Ca. des gastro- ösophagealen Übergangs	RAMIRIS	2nd line Therapie mit Ramucirumab + FOLFIRI vs. Ramucirumab + Paclitaxel	II/III	Ramucirumab plus Irinotecan / Leucovorin / 5-FU vs. Ramucirumab plus Paclitaxel in patients with advanced or metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction, who failed one prior line of palliative chemotherapy EudraCT-Nr. 2015-005171-24 AIO-Studien-gGmbH	Dr. Jörg Lipke	Hörde, Kirchlinde	2020	0
16	Mamma-Ca. fortgeschr., inoperabel od. metast.	OPAL	HR-pos/Her2-neg; Her2-pos oder triple neg.; 1st line system. Therapie; Einschluss bis 6 Wochen retrosp., für Fragebogenprojekt Einverst. spätestens zu Therapiestart	Register	Registerplattform Mammakarzinom Treatment and outcome of patients with advanced breast cancer: clinical research platform for real world data IOMEDICO AG	Sandra Ketzler- Henkel	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2018	22
17	Mamma-Ca. fortgeschr., inoperabel od. metast.	PERFORM	fortgeschr., inoperables oder metastasiertes Mamma-Ca., 1st line Therapie mit Palbociclib + Aromatase-Inhibitor oder Fulvestrant; max. 4 Wo retrospektiv	NIS	An epidemiological, prospective cohort study to generate real-world evidence in patients with HR+/HER2-advanced breast cancer treated in the first-line setting as per current standard of care with an endocrine-based Palbociclib combination therapy Pfizer Pharma GmbH	Sandra Ketzler- Henkel	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2021	5
18	M. Gaucher	PRAGMATIC	Pat. mit ungeklärter Thrombozytopenie und Pat. mit ITP und Splenomegalie, Prüfung auf M. Gaucher	NIS	Prävalenz von M. Gaucher in der hämatologischen Praxis-Routine - von einer Thrombozytopenie zu der Diagnose M. Gaucher GWT-TUD GmbH Dresden	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2020	21
19	MDS	MDS-Register	Einschluss aller Pat. mit MDS, unabhängig von Stadium und Therapieerfordernis	Register	Zentrale Biobank und molekulare Charakterisierung von MDS-Proben Med. Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Prof. Dr. Norbert Gattermann	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2020	52
20	MPN	MPN-Register	Einschluss aller Pat. mit BCR-ABL-neg. myeloischer Neoplasie, unabhängig von Stadium und Therapieerfordernis	Register	Deutsches MPN-Register und Biomaterialbank für BCR-ABL-neg. myeloplastische Neoplasien Med. Klinik IV des Universitätsklinikums Aachen, Prof. Dr. med. Steffen Koschmieder	Dr. Jörg Lipke	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2020	278
21	Multiple Myelom vor 1st, 2nd od. 3rd line	MYRIAM	Pat. mit neu diagnostiziertem MM vor der 1st line od. Pat. zu Beginn der 2nd und 3rd line, Schwerpunkt: PRO bei 1st line	Register	Clinical research platform for molecular testing, treatment and outcome of patients with Multiple Myeloma (Myeloma Registry Platform: MYRIAM) IOMEDICO AG	Dr. Jörg Lipke	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2017	67

22	Multiples Myelom	IONA-MM	Einschluss aller RRMM-Patienten vor ≥2nd line. Isatuximab + Carfilzomib + Dexamethason bei 2nd line, Isatuximab + Pomalidomid + Dexamethason bei ≥3rd line	NIS	Nicht-interventionelle, multinationale Beobachtungsstudie zu Isatuximab bei Patienten mit einem rezidivierenden und/oder refraktären multiplen Myelom (RRMM) Sanofi Aventis Groupe	Dr. Jörg Lipke	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2021	4
23	Multiples Myelom	MYLENE	Pat., die 1st line eine Therapie mit Daratumumab erhalten; Vgl. der Wirkung und Zufriedenheit der Patienten bei sc- vs. iv-Applikation	NIS	Prospective, multicenter, non-interventional study to evaluate patient and HCP satisfaction of daratumumab use in the treatment of first-line DRd multiple myeloma patients as per routine clinical practice in Germany depending on application route (sc or iv). IOMEDICO AG	Sandra Ketzler-Henkel	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2022	0
24	NSCLC Stadium I-IIIa, Stadium IIIB-IV best supportive care, SCLC	CRISP	Biomarker-Testung, Re-Testung, Therapieentscheidungen und Outcome	Register	Clinical research platform into molecular testing, treatment and outcome of non-small cell lung carcinoma patients AIO-Studien-gmbH	Dr. Jörg Lipke	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2016	187
25	NSCLC pall.	LungAID	Pat., die pall. 1st line mit einer Pembrolizumab-basierten Regime behandelt werden und ein ePRO-Modul benutzen Einschluss ein prospektiv	NIS	Pilotstudie zur Einbindung einer mit einer künstlichen Intelligenz ausgestatteten Gesundheitslösung bei Patienten mit Lungenkrebs MSD Sharp & Dohme GmbH	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2022	2
26	NSCLC pall. 1st line	KEYVIBE 007	1st line Therapie mit MK-7684A + CTx vs. Pembrolizumab + CTx (CTx = Carboplatin, Ciplatin,, Paclitaxel, nab-Paclitaxel, Pemetrexed)	III	A randomized, double-blind phase 3 study of MK-7684A plus chemotherapy versus pembrolizumab plus chemotherapy as first line treatment for participants with metastatic non-small cell lung cancer EudraCT-Nr. 2021-004564-94 Merck Sharp & Dohme Corp.	Dr. Clemens Schulte	Brackel	2022	0
27	Nierenzell-Ca., Urothel-Ca. fortgeschr., inoperabel oder metastasiert	CARAT	Einschluss 1st line prospektiv oder bis zu 12 Wochen retrospektiv	Register	Clinical research platform on renal cell carcinoma - treatment and outcome IOMEDICO AG	Dr. Jörg Lipke	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2018	16

28	Ovarial-, Tuben-, Endometrium-Ca, primär peritoneales Ca.	SMARAGD	FIGO-tadium lib-IV bzw. bei Endometrium-Ca. III-IV, Einschluss prospektiv mit PRO oder bis zu 6 Wo. retrospektiv ohne PRO	Register	Clinical research platform on ovarian, fallopian, tube, primary peritoneal, and endometrium cancer - treatment ad outcome IOMEDICO AG	Dr. Christiane Bernhardt	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2022	0
29	Pankreas-Ca.	Tumorreg. Pankreas-Ca.	Pat. mit Pankreas-Ca, die eine (neo-)adjuvante oder palliative 1st line Therapie erhalten; Einschluss max. 14 Tage retrospektiv; obligate Teilnahme am PRO	Register	Klinisches Register zur Darstellung der Behandlungsrealität und der Therapiesequenzen bei operablem, lokalem oder metastasiertem/lokal inoperablem Pankreas-Ca. in Deutschland IOMEDICO AG	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2020	1