

# Studienübersicht

## offene Studien - Stand 05.04.2023

	Entität	Studienname (Krüzel)	Kurzbeschreibung	Studien- typ	Studienname (Langversion), ggf. EudraCT Nr. und Sponsor	Hauptprüfer	Rekrutie- rende Standorte	Rekru- tierung seit	Gesamtzahl Studien- patienten bis 31.12.2022
1	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
	CLL	RETAIN	Acalabrutinib als Mono- oder Kombinationstherapie mit Obinutuzumab 1st line bei CLL-Pat.	NIS	Retention rate of Acalabrutinib in a non-interventional setting AstraZeneca	Dr. Christiane Bernhardt	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2023	0
2	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
3	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

4	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
5	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
6	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-gGmbH Technische Universität Dresden	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2020	9
7	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
8	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

9	Magen-Ca., Ca. des gastroösophagealen Übergangs, Ösophagus-Ca.	INGA	Pat. mit Her2-neg., fortgeschr. oder metast. 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
10	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
11	Magen-Ca., Ca. des gastroösophagealen 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
12	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
13	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
14	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

15	<b>MPN</b>	<b>MPN-Register</b>	Einschluss aller Pat. mit BCR-ABL-neg. myeloischer Neoplasie, unabhängig von Stadium und Therapieerfordernis	<b>Register</b>	<b>Deutsches MPN-Register und Biomaterialbank für BCR-ABL-neg. myeloplastische Neoplasien Med. Klinik IV des Universitätsklinikums Aachen, Prof. Dr. med. Steffen Koschmieder</b>	<b>Dr. Jörg Lipke</b>	<b>Brackel, Hörde, Kirchlinde</b>	<b>2020</b>	<b>278</b>
16	<b>Multiples Myelom</b> vor 1st, 2nd od. 3rd line	<b>MYRIAM</b>	Pat. mit neu diagnostiziertem MM vor der 1st line od. Pat. zu Beginn der 2nd und 3rd line, Schwerpunkt: PRO bei 1st line	<b>Register</b>	<b>Clinical research platform for molecular testing, treatment and outcome of patients with Multiple Myeloma (Myeloma Registry Platform: MYRIAM) IOMEDICO AG</b>	<b>Dr. Jörg Lipke</b>	<b>Brackel, Hörde, Kirchlinde</b>	<b>2017</b>	<b>67</b>
17	<b>Multiples Myelom</b>	<b>IONA-MM</b>	Einschluss aller RRMM-Patienten vor ≥2nd line. Isatuximab + Carfilzomib + Dexamethason bei 2nd line, Isatuximab + Pomalidomid + Dexamethason bei ≥3rd line	<b>NIS</b>	<b>Nicht-interventionelle, multinationale Beobachtungsstudie zu Isatuximab bei Patienten mit einem rezidivierenden und/oder refraktären multiplen Myelom (RRMM) Sanofi Aventis Groupe</b>	<b>Dr. Jörg Lipke</b>	<b>Brackel, Hörde, Kirchlinde</b>	<b>2021</b>	<b>4</b>
18	<b>Multiples Myelom</b>	<b>MYLENE</b>	Pat., die 1st line eine Therapie mit Daratumumab erhalten; Vgl. der Wirkung und Zufriedenheit der Patienten bei sc- vs. iv-Applikation	<b>NIS</b>	<b>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</b>	<b>Sandra Ketzler-Henkel</b>	<b>Brackel, Hörde, Kirchlinde</b>	<b>2022</b>	<b>0</b>
19	<b>NSCLC</b> Stadium I-IIIa, Stadium IIIB-IV best supportive care, SCLC	<b>CRISP</b>	Biomarker-Testung, Re-Testung, Therapieentscheidungen und Outcome	<b>Register</b>	<b>Clinical research platform into molecular testing, treatment and outcome of non-small cell lung carcinoma patients AIO-Studien-gmbH</b>	<b>Dr. Jörg Lipke</b>	<b>Brackel, Hörde, Kirchlinde</b>	<b>2016</b>	<b>191</b>

20	NSCLC pall 1st line	DigiNet	Prospektive vergleichende Kohortenstudie mit Genomanalyse (nNGM über GLCG Uni Köln) zur Steuerung und Optimierung von onkolog. Präzisionsmed. bei Pat. in UICC IV, Dokumentation im digitalen Netzwerk (Regionale Krankenhäuser, niedergel. Onkologen und Patienten) zur Generierung von Evidenz in der Flächenversorgung	Kohortenstudie	Eine prospektive vergleichende Kohortenstudie zur Optimierung und Evaluation einer digital vernetzten und personalisierten Versorgung von Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs, Prof. Dr. Jürgen Wolf, Universität Köln	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2022	2
21	NSCLC pall 1st line	CEMILUNG	Pat., die 1st line eine Therapie mit Cemiplimab erhalten; Wirkung, Nebenwirkungen und Zufriedenheit der Patienten werden als ePRO abgefragt	NIS	An observational study to assess the effectiveness and safety of cemiplimab in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) in routine clinical practice settings in Europe Sanofi	Dr. Clemens Schulte	Brackel, Hörde, Kirchlinde	2022	0
22	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	3
23	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	3
24	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

25	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
26	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