

## Studienübersicht Darmzentrum Zollernalb Klinikum 2013-2023

### Studie NIS ML 21520

Avastin beim metastasierten kolorektalen Karzinom (CRC)  
(Avastin first-line bis zum Progress)  
Anwendungsbeobachtungsstudie Roche  
*Studie geschlossen*

### Studie NIS KORALLE ML 28120

Avastin beim metastasierten kolorektalen Karzinom  
Avastin first-line beim metastasierten kolorektalen Karzinom  
Anwendungsbeobachtungsstudie Roche  
Version vom 12.06.12 Nachfolgestudie Roche  
*Studie offen, Rekrutierung beendet, 10 Jahre Archivierung bis 05/2029*

### Studie NIS-Erbitag

Studie zur Effizienz von Erbitux in der first-line Therapie  
Bei metastasierten kolorektalen Karzinomen mit Wildtyp K-RAS-Gen  
Anwendungsbeobachtungsstudie Merck-Serono  
Eudra CT Nr. 2010-044-f-S  
*Rekrutierungsende 30.06.2018, Beobachtungsende 30.06.2020*

### Studie ML 22011/AIOKRK 0110

beim metastasierten kolorektalen Karzinom (CRC)  
Sequentielle Erstlinientherapie mit Capecitabin, Irinotecan und Bevacizumab  
Randomisierte, offene multizentrische Phase 3-Studie  
Eudra CT-Nr.: 2009-013099-38  
clinicaltrials.gov  
*Studie geschlossen Ende 2015, Rekrutierung beendet, 10 Jahre Archivierung bis 01/2025*

### Studie I4T-MC-JVBB (Ely Lilly and company)

Randomisierte, doppelblinde, multizentrische Phase 3-Studie mit Irinotecan, Calciumfolinat +5-FU (FOLFIRI) plus, Ramucirumab oder Placebo beim met. CRC  
Progression während oder nach einer first-line Kombinations-therapie mit Bevacizumab, Oxaliplatin und einem Fluoropyrimidine  
IMC-1121B, LY3009806  
*Studie geschlossen, Archivierung bis 11/2029*

### RESEKTATSTUDIE

Multizentrische Studie: Prospektive Evaluation der Resektatqualität (Rechtshemikolektomie) von rechtsseitigen kolorektalen Karzinomen (Stadium UICC I – III) EudraCT-Nr.: 2011-004014-42  
*Studie offen, Rekrutierungsende 30.09.2016*  
*FOLLOW UP Beobachtung 5 Jahre*

- iDa Studie** **akkreditierte Studie in StudyBox/ DKG**  
 innovative Stuhl-/ Bluttests bei ED Rektum/Kolonkarzinom zur Darmkrebsfrüherkennung durch innovative Testverfahren Darmkrebs früher erkennen  
 Eudra CT Nr. 2011-005603-32  
*Studie offen, Rekrutierung bis auf Weiteres verlängert, 45 -75 Jahre*  
*Zentrum 3; 2022: 10 Patienten rekrutiert, 110 Patienten gesamt*
- RECORA Studie** Regorafenib beim metastasierten kolorektalen Karzinom after failure standard therapy  
 NIS Anwendungsbeobachtungsstudie  
 Clinical Trials.gov NCT 01959269 Ident-Nr.  
*Studie geschlossen, Rekrutierungsende 31.07.2016, Archivierung bis 31.03.2028*
- Studie Darmkrebs Charité Berlin**  
 Online Studie Patientenerfahrungen im Internet  
*Studie geschlossen*
- Studie NIS QoLiTrap** **akkreditierte Studie in StudyBox/ DKG**  
 nicht-interventionelle Studie zur Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom unter Zaltrap®-Therapie  
*Studie offen, Rekrutierung wurde verlängert bis September 2018, Abschluss Juni 2019; Dokumentationsende 30. März 2020.*
- Studie NIS NADIR** nicht interventionelle Studie zur Anwendung von Lipegfilgrastim (Lonquex®) bei chemotherapieinduzierten Neutropenien.  
 Studien Nr.: TV 44689-ONC-4004  
 Beginn 09/13, Rekrutierung bis 09/15  
*Studie geschlossen, 10 Jahre Archivierung bis 12/2026*
- Studie AKY Pro NIS** Nichtinterventionelle 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 (AkyProNIS).  
*Rekrutierungsende September 2017, Studie geschlossen*  
*Studien-Nr. CTU 130 K; 10 Jahre Archivierung bis Anfang 2030*
- Studie NIS Accofil®** Nichtinterventionelle Studie (AWB gem. §4 Abs. 23, Satz 3AMG) der supportiven Therapie mit einem biosimilaren G-CSF (hier: Accofil®) zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien und zur Verminderung der Häufigkeit febriler Neuropenien bei üblicher zytotoxischer Chemotherapie unter den Bedingungen der routinemäßigen Anwendung.  
 Accord Studien-Nr.: NIS-AC-01/2016  
*Rekrutierungsende 31.10.2017, Studienabschlussbericht 31.08.2018,*  
*Studie geschlossen; 10 Jahre Archivierung*

### **Studie NIS VALIDATE akkreditierte Studie in StudyBox/ DKG**

Nichtinterventionelle Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Effektivität der Erstlinientherapie mit Vecetibix® in Kombination mit Irinotecan, 5-Fluorouracil und Folinsäure (FOLFIRI) oder Panitumumab FOLFOX und zur Validierung eines Prognosescores bei erwachsenen Patienten mit RAS-Wildtyp metastasiertem Kolorektalkarzinom (mKRK) unter Alltagsbedingungen.

Kooperationspartner: Iomedico AG Freiburg

*Rekrutierungsende Q4/ 2019, Studienende Q4/ 2022, Studie offen, weiter Patienteneinschluß low risk möglich; 11 Patienten gesamt, 0 Patienten rekrutiert*

### **NIS Studie OnLife® bei CIPN (ChemoInduzierte PolyNeuropathie)**

**01/18 Laufzeit 6 Monate bis 01/19**

Nichtinterventionelle Studie bei chemotherapie-induzierten Stoffwechselstörungen des peripheren Nervensystems. Erfassung der Symptomatik durch Krebspatienten mit Polyneuropathien.

Fragebogen-Aktion vor Therapie, nach zwei Wochen, nach vier Wochen. Medikament OnLife F.A.G.® wird für die Studienteilnehmer zur Verfügung gestellt.

Kooperationspartner: Swiss Medical Food DE GmbH

*Rekrutierungsbeginn: ab 01.01.2018, Studie geschlossen, 10 Jahre Archivierung*

### **Circulate Studie AIO – KRK 0217/XX EUDRA CT NR 2018-003691-12 (in Vorbereitung)**

**Circulating tumor based decision for adjuvant treatment on colon cancer stage UICC II evaluation**

Die Studie untersucht die adjuvante Chemotherapie im Stadium 2 des Kolonkarzinoms in Abhängigkeit von der zirkulierenden Tumor-DNA.

Kooperationspartner: Uniklinikum Carl Gustav Carus, Dresden

*Rekrutierungsperiode: Q4 2018 – Q4 2021*

*Studie offen*

### **GMMG HD7 Studie**

A randomized phase III trial assessing the benefit of the addition of isatuximab to lenalidomide/ bortezomib/ dexamethasone (RVd) induction and lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma.

EUDRACT-NR. 2017-0047 68-37

*Abschluss der Untersuchungen spätestens bis 31.07.2025*

*Studie offen; mit UKT als Hauptprüfzentrum, BL ist assoziiertes Prüfzentrum*

### **Synbiotics Trial (geplante Multi-Center-Studie; in Vorbereitung)**

Klinische Studie zur Wirksamkeit der frühen postoperativen Gabe von Synbiotika bei Darmkrebspatienten.

Kooperationspartner: dkfz Heidelberg, Pof. Dr. med. Hermann Brenner

### **Colopredict Plus-Register (AIO-KRK-04137ass Registerstudie)**

Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium UICC I – III (Colopredict Plus).

Start des prospektiven Registers: September 2013

Start Colopredict Plus 2.0: Oktober 2017 (Amendment)

200 Zentren sollen rekrutiert werden. 2 Jahre Rekrutierung.

Projektleitung: Prof. Dr. Andrea Tannapfel, Institut für Pathologie der Ruhr-Universität Bochum

Teilnahme nur durch zertifizierte Deutsche Darmkrebszentren in der ADDZ möglich.

*Studie offen; Initiierung ZoKli BL Prüfzentrum (11.06.2019); aktiv; Kennung Zentrum: 88IT*

### **Studie Pearl (DkFZ Heidelberg); akkreditierte Studie in StudyBox**

Studie zur Prävention von Darmkrebs bei jungen Erwachsenen zwischen 18 – 49 Jahren (dkfz)

*Studie offen; ab November 2022*

### **Studie EDIUM (OnkoZert DKG); akkreditierte Studie in StudyBox**

Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung

*Studie offen; ab 01/2023*