

Studienübersicht Darmzentrum Zollernalb Klinikum 2013-2025

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 geschlossen, 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 geschlossen

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 geschlossen, Rekrutierungsende 30.09.2016
FOLLOW UP Beobachtung 5 Jahre

- iDa Studie** **akkreditierte Studie in StudyBox/ DKFZ**
 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 31.12.2026 verlängert, 45 -75 Jahre
Zentrum 3
- 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 geschlossen, 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 Neutropenien 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 geschlossen, weiter Patienteneinschluß low risk möglich. Last patient follow up visite 15.11.2023 + 17.11.2023 end of deocumentation | ecrf erledigt. Datenbankschluß am 17.01.2024. Archivierung 10 Jahre bis 01/2024

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 – aktuell keine Beteiligung Prüfzentrum BL

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: fern close out am 5. April 2023 als assoziiertes Zentrum BL:

→Prüfzentrum BL Studie geschlossen/abgemeldet. Archivierung 10 Jahre bis 07/2035

Colopredict Plus-Register 2.0 (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, bis auf weiteres verlängert

Studie QS – mCRC (DKG – Deutsche Krebsgesellschaft e. V. Berlin);

Qualitätssicherungsinitiative zur Systemtherapie beim metastasierten kolorektalen Karzinom (QS-mCRC) / AIO – Arbeitsgemeinschaft internistische Onkologie. Akkreditierte Studie in StudyBox:

Registrier-Nr. ST – D565

Sponsor: Amgen, BMS, Merck, MSD, Pierre Fabre, Takeda

Studienleiter: Herr Professor Dr. med. Sebastian Stintzing

Studie in Vorbereitung: Frühjahr 2025 Start Zentrum 2000 Prüfzentrum Zollernalb Klinikum Balingen