

## Onkologisches Zentrum Winnenden- aktuelle Studienübersicht

### Hämatologie/Onkologie

Name der Studie	Kurzbeschreibung	Kommentar
<b>Akute lymphatische Leukämie (ALL)</b>		
<b>ALL-Register</b>	Register und Biomaterialbank und prospektive Datenerfassung zu Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der akuten lymphatischen Leukämie des Erwachsenen	Rekrutierung möglich
<b>Akute myeloische Leukämie (AML)</b>		
<b>Klinisches AML-Register</b>	Register und Biomaterialdatenbank der Studienallianz Leukämie (SAL) Nicht-interventionelle Kohorten-(Längsschnitt-) Beobachtungsstudie von Patienten mit akuter myeloischer Leukämie.	Rekrutierung möglich

<b>NAPOLEON-Register</b>	Register der Deutschen AML Intergroup Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Behandlung der akuten Promyelozytenleukämie (APL).	Rekrutierung möglich
<b>MOSAIC</b>	Patienten mit neudiagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) und zytogenetischen Anomalien bzw. Fusionstranskript der Core-binding-factor-Gene (CBF) oder eine FLT3-Mutation, die für eine kurative intensive Erstlinientherapie geeignet sind.  Multizentrische Studie mit Phase-I-Teil im 3+3 Studiendesign (MODULE) und zwei randomisierten kontrollierten open-label <b>Phase-II-Teilen</b> (MAGNOLIA, MAGMA)	Rekrutierung MAGNOLIA Arm möglich  MAGMA Arm Rekrutierung beendet
<b>Chronisch lymphatische Leukämie (CLL)</b>		
<b>REALITY-2</b>	Eine prospektive, nicht-interventionelle Studie mit kontinuierlicher bzw. zeitlich begrenzter Ibrutinib-basierter Erstlinienbehandlung bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie unter Alltagsbedingungen	Rekrutierung möglich
<b>Chronische myeloische Leukämie (CML)</b>		
<b>ASCANY Register</b>	Deutsches prospektives Register für Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML), die zuvor mit $\geq 2$ TKIs behandelt wurden und auf ASCiminib oder einen beliebigen ATP-kompetitiven TKI umgestellt wurden.	Rekrutierung möglich

<b>CML-TFR-Register</b>	Register zur prospektiven Erfassung der therapiefreien Remission bei chronischer myeloischer Leukämie mit dem Ziel der Erforschung prognostischer Faktoren	Rekrutierung möglich
<b>Myelodysplastisches Syndrom (MDS) / Myeloproliferative Neoplasie (MPN)</b>		
<b>Deutsches MPN-Register</b>	Register und Biomaterialdatenbank für BCR-ABL-negative Myeloische Neoplasien Nicht-interventionellen Kohorten-(Längsschitt-) Beobachtungsstudie für Patienten mit Myeloproliferativen Neoplasien.	Rekrutierung möglich
<b>Deutsches MDS-Register</b>	Populationsbasierte nicht-interventionelle multizentrische Datensammlung von Patienten mit myelodysplastischen Syndrom	Rekrutierung möglich

<b>Multipl<span style="color: red;">es</span> Myelom</b>		
<b>GMMG-HD7 Studie</b>	<p>Randomisierte Phase III-Studie für Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplem Myelom</p> <p>zur Untersuchung des Nutzens der Hinzunahme von Isatuximab zu einer Induktionstherapie mit Lenalidomid/Bortezomib/Dexamethason ( Rvd) sowie einer Erhaltungstherapie mit Lenalidomid ( GMMG-HD7)</p>	Rekrutierung beendet
<b>GMMG-DADA</b>	<p>Prospektive <b>Phase II-Studie</b> für Patienten mit unbehandeltem, nicht-transplantationsgeeigneten Multiplem Myelom zur Untersuchung von Daratumumab als Primärtherapie gefolgt von einer erneuten Daratumumab-Behandlung nach dem ersten Rezidiv</p>	Rekrutierung beendet
<b>Non-Interventional Study OP-113</b>	<p>Eine nicht-interventionelle Studie zu Melphalanflufenamid (Melflufen, Pepaxti®) in Kombination mit Dexamethason bei Patienten mit rezidiertem und/oder refraktärem multiplem Myelom (RRMM) gemäß der zugelassenen Fachinformation.</p>	Rekrutierung möglich

<b>Lymphome</b>		
<b>FL-Register</b>	Follikuläres-Lymphom-Register: Nicht-interventionelles, prospektives Register zu Epidemiologie und Behandlungspraxis beim Follikulären Lymphom.	Rekrutierung möglich
<b>MMML-Predict Register</b>	Registerstudie der German Lymphoma Alliance (GLA) für Patienten:innen mit aggressivem B-Zell Lymphom.	Rekrutierung möglich
<b>Sonstige Register/Studien</b>		
<b>EBMT-Register</b>	Europäische Gesellschaft für Blutstammzell- und Knochenmarkstransplantationen, <b>Register für Autologe-Stammzelltransplantation.</b>	Rekrutierung möglich

<b>Kolorektale Tumore</b>		
<b>ColoPredict Plus Register 2.0</b>	Nicht-interventionelles, multizentrisches molekulares Register für Patienten mit Kolonkarzinom im Stadium I-III. Primäres Studienziel ist die Bestimmung der Rolle einer Mikrosatelliteninstabilität (MSI) in Kombination mit einer KRAS-Mutation bei der Prognose von Kolonkarzinomen. Prospektive und retrospektive Erfassung.	Rekrutierung möglich
<b>BNT000-001</b>	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.	Rekrutierung beendet
<b>BERING NIS</b>	Die Prospektive, nicht-interventionellen Studie, erfasst Real World Daten zur palliativen, Chemotherapie-freien Therapie mit dem BRAF-Inhibitor Encorafenib und dem anti-EGFR Antikörper Cetuximab bei Patienten mit metastasiertem, BRAFV600E-mutiertem Kolorektalkarzinom gemäß Fachinformation.	Rekrutierung beendet
<b>PROTECTOR-Studie</b>	<b>Pre-Operative</b> Behandlung bei fortgeschrittenem Dickdarmkarzinom Prospektive, randomisierte, offene, multizentrische <b>Phase-III-Studie</b> zur Untersuchung der Wirksamkeit der präoperativen systemischen Therapie bei fortgeschrittenem Dickdarmkrebs.	Rekrutierung möglich

<b>Pankreas Tumore</b>		
<b>ESPAC-6</b>	Eine offene adjuvante Phase-III-Studie zum krankheitsfreien Überleben bei Patienten mit reseziertem duktalem Adenokarzinom des Pankreas, randomisiert für die Zuteilung einer auf Oxaliplatin oder Gemcitabin basierenden Chemotherapie nach klinischen Standardkriterien oder durch eine transkriptomische behandlungsspezifische Stratifizierungssignatur	Rekrutierung noch nicht möglich
<b>PaCaReg</b>	Eine multizentrische Registerstudie zur Erfassung klinischer, epidemiologischer und biologischer Profile beim duktalem Adenokarzinom des Pankreas.	Rekrutierung möglich
<b>Sonstige Gastroenterologische Register/Studien</b>		
<b>PLATON- Studie</b>	<p>Plattform zur Analyse gezielter Tumormutationen:</p> <p>Interventionelle non- AMG-Studie in der die molekulare Testung von Blut-und Tumorproben besteht.</p> <p>Für Patienten mit bisher unbehandelten Leber-, Gallengangs-, Gallenblasen-, Pankreas- oder ösophagogastralen Karzinomen.</p>	Rekrutierung beendet

<b>Lungen Tumore</b>		
<b>FINN-NIS</b>	Eine prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie der Erstlinientherapie mit Nivolomab und Ipilimumab in Kombination mit 2 Zyklen Chemotherapie bei Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom	Rekrutierung beendet
<b>CRISP-Register</b>	Klinische Plattform zur Erforschung molekularer Veränderung und der Behandlung von (Nicht-)Kleinzelligem Lungenkrebs – CRISP	Rekrutierung möglich (SCLC)
<b>TUD-ALPINE</b>	Eine einarmige <b>Phase-II-Studie</b> mit Atezolizumab/Platin/Etoposid zur Behandlung von fortgeschrittenem großzelligem neuroendokrinem Lungenkrebs.	Rekrutierung beendet



<b>Prostata Tumore/ Urologische Tumore</b>		
<b>PCO-Studie</b>	Verbesserung der Ergebnisqualität beim lokal begrenzten Prostatakarzinom („Prostate Cancer Outcomes Study“) Die Studie untersucht die Ergebnisqualität bei der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms.	Rekrutierung möglich
<b>ProNAT</b>	Nationales Register Prostatakarzinom zur Erfassung und Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgungsqualität	Rekrutierung möglich
<b>UroNAT</b>	Nationales Register Urothelkarzinom zur Erfassung und Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgungsqualität.	Rekrutierung möglich
<b>PROceed</b>	Eine prospektive Beobachtungsstudie zur Bewertung der klinischen Ergebnisse und Merkmale von Patienten mit mCRPC, die mit Olaparib+Abirateron behandelt wurden.  Klinische Erfahrungen aus der Praxis bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs, die mit Olaparib+Abirateron behandelt wurden.	In Planung

<b>Organübergreifende Studien</b>		
<b>MOVE-ONKO</b>	MOVE-ONKO = Multiprofessionelle Versorgungsstruktur und Netzwerk zur Förderung von bedarfsorientierter, wohnortnaher Bewegungstherapie von onkologischen Patienten.	Rekrutierung möglich

## Brustzentrum/Gynäkologie

Name der Studie	Kurzbeschreibung	Kommentar
<b>Brustzentrum-Studien</b>		
<b>Registerstudie „Mammakarzinom des Mannes“</b>	Eine prospektive Registerstudie (Datensammlung) zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms des Mannes	Rekrutierung möglich

<b>Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany (BMBC)</b>	Klinisch multizentrische retrospektive und prospektive Datenbank von Patientinnen mit Hirnmetastasen bei Mammakarzinom.	Rekrutierung möglich
<b>BCP- Register</b>	Prospektive und Retrospektive Registerstudie der GBG zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinomes in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40 Jahre) als Vergleichskohorte	Rekrutierung möglich
<b>OPAL- Registerplattform</b>	<p>Weibliche und männliche Patienten mit Behandlungsbedürftigem fortgeschrittenen (Her2-negativem bzw. triple-negativem) Mammakarzinom.</p> <p>Prospektive Datensammlung zu Beginn der systemischen Erstlinienbehandlung.</p> <p>Einschluss von HR-positiven/negativen / Her2-negativen Patienten, Her2 pos. und tripple neg. Patienten.</p>	Rekrutierung beendet

<b>OPAL-Erweiterung EBC</b>	<p>Nationale, prospektive, nicht-interventionelle, longitudinale, multizentrische Beobachtungsstudie (Tumorregister)</p> <p>Early Breast Cancer <b>(EBC)-Kohorte</b>: Weibliche und männliche Patienten mit <b>frühem, lokal begrenztem Mammakarzinom</b> (Stadium I-III), die ihre systemische Initialtherapie beginnen.</p>	Rekrutierung beendet
<b>AXSANA Plus</b>	<p>Prospektiv, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladisektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie.</p>	Rekrutierung möglich
<b>EUBREAST-01 Studie</b>	<p><b>Einarmige, prospektive chirurgische Studie.</b></p> <p>Eingeschlossen werden Patientinnen mit TNBC und HER2+ Tumoren und initial cN0 Status. Falls eine radiologische Komplettremission am Ende der neoadjuvanten Systemtherapie (NAST) vorliegt, wird überprüft, ob im Falle einer pathologischen Komplettremission (pCR im Rahmen der Brust-OP) auf die axilläre SLNB verzichtet werden kann</p> <p>.</p>	Rekrutierung beendet
<b>PERFORM</b>	<p>Eine Epidemiologische, prospektive Kohortenstudie zur Generierung realer Evidenz bei Patientinnen mit HR+/HER2- Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium, die in der Erstlinienbehandlung gemäß dem derzeitigen</p>	Rekrutierung beendet

	Behandlungsstandard mit einer endokrinologischen, palbociclibalen Kombinationstherapie behandelt werden.	
<b>TRACE</b>	Real-World Daten zu Tucatinib beim fortgeschrittenen HER2-positiven Mammakarzinom.  Tucatinib bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2+ Mammakarzinom, die zuvor mit mindestens zwei anti-HER2-basierten Therapieregimen behandelt wurden: eine multizentrische, nationale, prospektive, nicht-interventionelle Studie.	Rekrutierung beendet
<b>CAPTOR-BC Studie</b>	Eine einarmige offene <b>Phase-IV-Studie</b> , in der die Kombination von Ribociclib mit einer endokrinen Standardbehandlung untersucht wird, um molekulare und nicht-molekulare Biomarker zu entdecken und zu validieren, welche das Ansprechen auf das Medikament und die Resistenz gegen das Medikament Vorhersagen.	Rekrutierung möglich
<b>SURVIVE Studie</b>	(Standard Surveillance vs. Intensive Surveillance in Early Breast Cancer)  Standard Nachsorge im Vergleich mit Intensivierter Nachsorge bei frühem Brustkrebs.	Rekrutierung möglich
<b>PROVIDENCE-Studie</b>	Prospektive <b>nicht-interventionelle Beobachtungsstudie</b> zur Untersuchung der Auswirkungen von eHealth-Unterstützung auf patientenberichtete und klinische Daten aus der Alltagsroutine von Patientinnen mit HER2-positivem inoperablen oder metastasierten Brustkrebs, die mit Trastuzumab-Deruxtecan behandelt werden.	Rekrutierung möglich

<b>MELODY Studie</b>	Eine prospektive nicht-interventionelle multizentrische <b>Kohortenstudie zur Bewertung verschiedener bildgebender Verfahren</b> zur Lokalisierung von bösartigen Brustläsionen. (EUBREAST 4)	Rekrutierung möglich
<b>ELEMENT Studie</b>	<b>Phase-II-Studie</b> zur Bewertung der Zugabe von Elacestrant, einem oralen selektiven Östrogenrezeptor-Degrader (SERD), zu Olaparib als Standardtherapie bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit gBRCA1/2-Mutationen - ELEMENT	Rekrutierung möglich
<b>NeoRAD Studie</b>	Präoperative Radiotherapie versus postoperative Radiotherapie nach neoadjuvanter Chemotherapie („ <b>NeoRad</b> “) beim Hochrisiko-Mammakarzinom: eine prospektiv randomisierte, internationale multizentrische <b>Phase III-Studie</b>	Rekrutierung möglich
<b>EORTC-2129 Studie</b>	Internationale, multizentrische, randomisierte, <b>offene Phase-III-Studie</b> zu Elacestrant gegenüber der endokrinen Standardtherapie bei Patienten mit ER+/HER2- Brustkrebs und ctDNA-Rezidiv.	Rekrutierung möglich
<b>CAROLEeN</b>	<b>Nicht interventionelle Studie</b> zu Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer bei Patienten*innen mit HR+/HER2-frühem Mammakarzinom im Stadium II und III zur Bewertung der Wirksamkeit, des Sicherheitsprofils, der Therapietreue und der Lebensqualität.	Rekrutierung möglich

<b>EMRISK-Studie</b>	Prospektive, multizentrische <b>NIS</b> - Untersuchung welche patienteneigenen Risikofaktoren für die Entwicklung von Übelkeit und Erbrechen unter Chemotherapie beim Mamma CA eine Rolle spielen.	Rekrutierung möglich
<b>Gynäkologische-Studien</b>		
<b>EMRISK-Studie</b>	Prospektive, multizentrische <b>NIS</b> -Untersuchung welche patienteneigenen Risikofaktoren für die Entwicklung von Übelkeit und Erbrechen unter Chemotherapie eine Rolle spielen.	Rekrutierung pausiert
<b>SCOUT-1</b>	Prospektive <b>nicht-interventionelle</b> Beobachtungsstudie zur Erfassung von klinischen und Patientinnen berichteten Daten aus der Alltagsroutine von Patientinnen mit Ovarialkarzinom, die für eine Platin-basierte Erstlinien-Chemotherapie geeignet und für eine BRCA/HRD Testung geplant sind.	Rekrutierung möglich
<b>SMARAGD-Register</b>	Prospektive, nationale <b>Registerplattform</b> zur Untersuchung von Behandlungsrealität, Wirksamkeit und Erkrankungsverlauf von Patientinnen mit Ovarial- oder Endometrium Karzinom in Deutschland.	Rekrutierung möglich

<b>DUOLife</b>	<p>Prospektive <b>nicht-interventionelle</b> Studie (NIS) zur Gewinnung von Real-World-Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der Erstlinientherapie mit Chemotherapie in Kombination mit Durvalumab, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab oder Durvalumab + Olaparib bei Endometriumkarzinom.</p>	In Planung