

## Aktive Klinische Studien am Zentrum für Innere Medizin - Stauferklinikum Schwäbisch Gmünd

Erkrankung	Name der Studie	Phase/Ziele	Medikation	LKP
B-CLL	CLL10	Phase III, B-CLL Binet C oder B und A mit Behandlungsbedürftigkeit ohne CLL-Vorbehandlung	FCR vs. BR	Prof. Hallek
B-CLL	CLL11  Teilnahme seit 07/2010	Phase III, multizentr. 3-armige Studie Vergleich von Wirksamkeit + Sicherheit von GA101 (neuer Antikörper) + Chlorambucil, Rituximab + Chlorambucil oder Chlorambucil allein bei bisher unbehandelten CLL-Patienten, die nicht geeignet sind für Fludarabin-basierte Chemotherapie	GA101 + Chlorambucil Rtx + Chlorambucil oder Chlorambucil allein	Sponsor Hoffmann-LaRoche + Dt. CLL-Studiengruppe
CML	CML IV  Teilnahme seit 2004	Qualitätssicherung zur Therapieoptimierung bei CML mit Prüfung des Stellenwertes d. allogenen Stammzelltransplantation bei neu diag. CML in chronischer Phase	Kontrollierter Vergleich von Imatinib vs. Imatinib + IF alfa vs. Imatinib 800 mg	Prof. Hehlmann
NHL	NHL 3 - 2004 Teilnahme seit 02 / 2009	Studie zur Therapieoptimierung der Haarzell-Leukämie	Cladribin	PD Dr. M. Rummel StiL Studiengruppe
NHL	NHL 4 - 2004  Teilnahme seit 06 / 2009	Studie zur Behandlung der Haarzell-Leukämie-Variante u. von Rezidiven der Haarzell-Leukämie mit s.c. appliziertem Cladribin plus Rituximab	Cladribin - Rituximab	PD Dr. M. Rummel StiL Studiengruppe
NHL	NHL 7 - 2008 MAINTAIN  Teilnahme seit 10/2010	Prospektiv randomisierte multizentr. Studie zur Therapieoptimierung (Primärtherapie) fortgeschrittener progredienter follikulärer sowie anderer niedrigmaligner und MantelzellLymphome	Bendamustin - Rituximab plus Prüfung Rituximab-Erhaltungstherapie	PD Dr. M. Rummel StiL Studiengruppe

NHL	DSHNHL 2004-2 FLYER Teilnahme seit.03/2008	Phase III, Unbehandeltes aggressives. CD20 pos. NHL bei Pat. Alter 18-60 J ohne Begleiterkrankungen ohne Risiko- Faktor nach IPI und Tumormassen	Rituximab + CHOP-21	Prof. Pfreundschuh
NHL	DSHNHL 2004-3 UNFOLDER  Teilnahme seit 03/2008	Phase III, Unbehandeltes aggressives CD20 pos. NHL bei Pat. Alter 18-60 J. ohne Begleiterkrankungen mit IPI = I oder IPI = 0 mit großen Tumormassen > 7,5 cm	R-CHOP-21 oder R-CHOP-14	Prof. Pfreundschuh
Multiples Myelom	26866138MMY3013  Teilnahme seit 08/2009	Phase III, Bortezomib in d. Konsolidierungs- therapie bei Patienten im Alter 61-75 J. Wirksamkeit + Sicherheit von Bortezomib in d. Konsolidierungstherapie nach Melphalan-Hochdosistherapie und autologer SZT im Vergleich mit Beobachtung	Bortezomib (Prüfmedikation) Cyclophosphamid, Dexamethason	Prüfleiter: PD.Dr. Straka München Sponsor: Orhto Biotech
Multiples Myelom	DSMM XI	Phase II/III, Remissionsinduktion mit Bortezomib, Cyclophosphamid/ Dexamethason bei Pat. bis 60 Jahre mit unbehandeltem MM + geplanter Hochdosistherapie	Bortezomib	Prof. Einsele
Multiples Myelom	DSMM XIII  Teilnahme seit 02/10	Phase III, Kombination von Lenalidomid und Dexamethason mit oder ohne Intensivierung durch Hochdosis-Melphalan in der Therapie der Multiplen Myeloms	Lenalidomid	PD Dr. Straka
Mantelzell-Lymphom	MCL elderly  Teilnahme seit 08/2007	Phase III, Wirksamkeit Erhaltungs- Therapie bei Pat.m.Mantelzell-Lymphom Stad. II-IV, unbehandelt, > 65 J oder 60-65 J u. nicht geeignet für Hochdosis- therapie	8x CHOP-21 + Rituximab vs. 6x FC-28 + Rituximab Für CR/PR-Patienten 2. Random. 2-monatlich Rituximab 375 mg/m <sup>2</sup> vs. IF alfa 3x3M IU oder Peg-Intron 1 µg/kg wöchentlich bis Progress	PD Dr.Dreyling

B-Zell-Lymphom	DSHNHL 2004-1 (CHOP-R-ESC) Teilnahme seit 04/2010	Randomisierte Phase II-und pharmakokin- etische Studie Indikation: unbehandelte aggressive B- Zell-Lymphome, CD-20-positiv	2-wöchentl. CHOP mit intensiv. Rituximab	Prof. Dr. Pfreundschuh Homburg/Saar
Hodgkin Lymphom	HD18 fortgeschrittene Stadien  Teilnahme seit 07/2010	Therapieoptimierungsstudie in der Primär- therapie d. fortgeschrittenen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET	2 Zyklen BEAKOPP esk. Bei pos. FDG-PET 6 weit.Zyklen BEAKOPP u. RTX u. 30Gy RT bzw. 6 Zyklen BEAKOPP u. 30 GY RT. Bei neg. PET: 6 Zykl. BEAKOPP esk bzw. 2 Zykl. BEAKOPP esk	Dt. Hodgkin Studien- gruppe LKP Prof. Engert, Köln
Hodgkin Lymphom	HD16 frühe Stadien  Teilnahme seit 01/2010	Therapieoptimierungsstudie in der Primär- therapie d. frühen Hodgkin Lymphoms Therapiestratifizierung mittels FDG-PET	Standardarm: 2xABVD + 30Gy IFD-RT, experim. Arm: 2xABVT für alle Pat. Danach Stratifizierung anhand FDG-PET. Für PET-pos. Pat. + 30 Gy IF-RT, für PET-neg. Pat. + 30 Gy IF-RT, für PET-neg. Therapieende	Dr. Hodgkin Studien- gruppe LKP Prof. Engert, Köln
Hodgkin Lymphom	HD17 intermediäre Stadien  Teilnahme beantragt	Therapieoptimierungsstudie d. intermediären Hodgkin Lymphoms: Vergleich unterschiedl. Chemotherapieregime (ABVD vs. EACOPP 14) + des Bestrahlungsvolumens (involved field vs. Involved Node)	Chemotherapien: 4xABVD (Standard), 4xEACOPP .14 (experimentell) RT: 30 Gy involved field-RT (Standard), 30 Gy involved NodeRT (experimentell)	Dt. Hodgkin Studien- gruppe LKP Prof. Engert, Köln
Myeloproliferative Neo- plasien mit Knochen- markfibrose	MPN-SG 01-09  Teilnahme seit 08/2010	Multizentrische Phase II-Studie mit Pomalidomid bei Patienten mit myelopro- liferativer Neoplasie und Knochenmark- fibrose	Pomalidomid oral	PD Dr. Richard Schlenk
AML	AML SG 12-09  Teilnahme seit 02/2011	Random. Phase II-Studie zur Induktions- therapie mit sequentieller oder paralleler Gabe von Azacitidin in Kombination mit der Induktionstherapie mit Idarubicin und Eto- posid sowie Erhaltungstherapie mit Azacitidin	Azacitidin, Cytarabin, Etoposid, Idarubicin, Lenograstim	PD Dr. R.F.Schlenk

ALL	GMALL Elderly 1/2003 Teilnahme seit 02/2011	Offene Phase III-Studie Therapieoptimierungsstudie für ältere Pat. (>55 J) mit akuter lymphatischer Leukämie	Vorphase, Induktion I + II, Konsol. therapie und Reinduktionstherapie bei Ph-neg. und Ph pos. Patienten unterschiedliche Schemata	Prof. Dr. D. Hölzer Frankfurt
Kolorektales Karzinom	PETACC 6 Teilnahme seit 06/2010	Phase II, Präoperative Radiochemo- therapie und postoperative Chemotherapie mit Capecitabine und Oxaliplatin vs. Capecitabine alleine bei lokal fortgeschritt. Rektumkarzinom	Capecitabine und Oxaliplatin vs. Capecitabine allein und XRT, dann Operation (TME), dann 6 Zyklen Capecitabine vs 6 Zyklen Capecitabine und Oxaliplatin	AIO-Studienzentrale
Kolorektales Karzinom	AIO KRK 0306 FIRE-3 Teilnahme seit 05/2009	Phase III, Wirksamkeit von FOLFIRI in Komb. mit Cetuximab vs Bevacizumab in Erstlinientherapie d. met. Kolorektalen Karzinoms Stad. IV	Folfiri + Cetuximab vs. Folfiri + Bevacizumab	Prof. Dr. V. Heinemann
Kolorektales Karzinom	DERMATUX Teilnahme seit 03/2011	Nicht-random. Phase IV-Studie zur Wirksamkeit von FOLFIRI in Kombination mit Cetuximab in der Erstlinienbehandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms unter Empfehlung einer Hautpflege zur Vermeidung d. akneiformen folliculären Exanthems	FOLFIRI + Cetuximab u. Reconval Creme u. Doxycyclin	PD Dr. C. Schimanski Mainz
Kolorektales Karzinom	AIO KRK 0207 Teilnahme seit 02/2009	Phase III, 3-armige Studie, Induktionstherapie 5-FU/Oxaliplatin/+ Bevacizumab- basierter Chemotherapie über 24 Wo. gefolgt von Erhaltungstherapie mit 5-FU + Bevacizumab vs. Bevacizumab allein vs. keine Erhaltung- therapie und Reinduktion für Erstlinien- behandlung bei met. Kolorekt. Karzinom	5-FU/Oxaliplatin/Bevacizumab gefolgt von Erhaltung mit 5-FU + Bevacizumab vs. Bevacizumab allein vs. keine Erhaltung	AIO Studien GmbH
Pankreaskarzinom	I1-GO-A-1 Teilnahme seit 08/2008	Phase II, Zweitlinientherapie bei fortge- schrittenem + metastasierten Pankreas- karzinom Primäres Studienziel: Wirksamkeit der Kombinationstherapie	Docetaxel + Oxaliplatin	

Mammakarzinom	CARIN-Studie Teilnahme seit 11/2009 Rekrutierungsende 01/2011	Phase IIb, multizentrische offene random. 2-armige Studie, Erstlinientherapie des HER2/neu-neg. metast. Oder lokal fortgeschrittenen Mammakarzinoms mit Capecitabine + Bevacizumab +/- Vinorelbin	Capecitabine + Bevacizumab " +/- "- Vinorelbin	Prof. S. Hegewisch-Becker, Hamburg
---------------	--	---	---	------------------------------------

**Studienzentrum für :**  
**Studien der DHSG (Dt. Hodgkin-Lymphom-Studiengruppe)**  
**Studien der CLL-Studiengruppe (Chronisch lymphatische Leukämie)**  
**Studien des Kompetenznetzes Leukämien**  
**Studien des Kompetenznetzes maligne Lymphome**  
**Studien der GLSG (Dt. Studiengruppe für niedrig maligne Lymphome)**  
**Studien der MCL (European Mantelcell Network)**  
**Studien der AIO-Studiengruppe (Kolorektales Karzinom)**

**Seit Mai 2005 fungieren bei allen vorgenannten Studien Prof. Dr. med. Holger Hebart als Hauptprüfer und Dr. med. Wolfgang Grimminger als Prüfer am Zentrum für Innere Medizin, Stauferklinikum Mutlangen.**

**Bei der CLL10 Studie, der GMALL-Studie, der AMLSG 12-09-Studie sowie bei der MPN-SG 01-09 ist Dr. W. Grimminger Hauptprüfer und Prof. Dr. med. Holger Hebart Prüfer.**

Stand 03/2011/ap-me