

## Teilnahme an onkologischen klinischen Studien

### ALL

#### GMALL-Register

Nicht-inverventionelle Studie mit begleitender Biomaterialbank (Biomaterialsammlung und prospektive Datenerfassung zur Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der ALL des Erwachsenen

- Studienleitung: Dr. Nicola Gökbuget, Universitätsklinikum Frankfurt
- Status: offen

[http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/trial/pdf/knl\\_de/kurzprotokoll\\_LN\\_GMALL\\_2009\\_315.pdf?id=315](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/trial/pdf/knl_de/kurzprotokoll_LN_GMALL_2009_315.pdf?id=315)

#### GMALL 08/2013

Therapieoptimierung bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter lymphatischer Leukämie (ALL) oder lymphoblastischem Lymphom (LBL) durch individualisierte, gezielte und intensiviertere Therapie

- Studienleitung: Dr. Nicola Gökbuget, Universitätsklinikum Frankfurt
- Status: offen

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-003466-13/DE>

### AML

#### AMLSG-BIO-Register

Registry Study on biological disease profile and clinical outcome in acute myeloid Leukemia and related neoplasms and acute leukemias of ambiguous lineage The AMLSG Biology and Outcome (BiO)-Project

- Studienleitung: Prof. Dr. H. Döhner, Universitätsklinikum Ulm
- Status: offen

[http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/trial/pdf/knl\\_de/kurzprotokoll\\_LN\\_AMLSGU\\_2011\\_400.pdf?id=400](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/trial/pdf/knl_de/kurzprotokoll_LN_AMLSGU_2011_400.pdf?id=400)

## **AMLSG 28-18**

A phase III, multicenter, double-blind, randomized study of Gilteritinib versus Midostaurin in combination with induction and consolidation therapy followed by one-year maintenance in patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) or myelodysplastic syndromes with excess blast-2 (MDS-EB2) with *FLT3*-mutations eligible for intensive chemotherapy

- Studienleitung: M. Raaijmakers (HOVON – Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland)
- Co-Investigator: Prof. Dr. H. Döhner, Universitätsklinikum Ulm  
PD Dr. med. Peter Paschka, Universitätsklinikum Ulm
- Status: offen

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-000624-33/NL>

## **AMLSG 29-18**

A phase III, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of AG-120 or AG-221 in combination with induction therapy and consolidation therapy followed by maintenance therapy in patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia or myelodysplastic syndrome with excess blast-2, with *IDH1* or *IDH2* mutation, eligible for intensive chemotherapy

- Studienleitung: Dr. med. B. J. Wouters (HOVON – Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland)
- Co-Investigator: Prof. Dr. H. Döhner, Universitätsklinikum Ulm  
PD Dr. med. Peter Paschka, Universitätsklinikum Ulm
- Status: offen

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-000451-41/DE>

## **AMLSG 30-18**

Randomized phase III study of standard intensive chemotherapy versus intensive chemotherapy with CPX-351 in adult patients with newly diagnosed AML and intermediate- or adverse genetics

- Studienleitung: PD Dr. med. Peter Paschka, Universitätsklinikum Ulm
- Status: offen

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-002678-34/DE>

## **APL**

### **NAPOLEON-Register**

National acute promyelocytic leukemia (APL) observational study NAPOLEON-Registry of the German AML Intergroup

- Studienleitung: Prof. Dr. U. Platzbecker, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
- Status: offen

[http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/trial/pdf/knl\\_de/kurzprotokoll\\_LN\\_AMLINT\\_2014\\_547.pdf?id=547](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/trial/pdf/knl_de/kurzprotokoll_LN_AMLINT_2014_547.pdf?id=547)

# Haarzellenleukämie

## StiL NHL 3-2004

Studie zur Therapieoptimierung der Haarzellenleukämie – subkutane Applikation von Cladribin bei der Haarzellenleukämie

- Studienleitung: Priv.-Doz. Dr. Mathias J. Rummel, Klinikum der Justus-Liebig-Universität
- Status: offen Gießen

<http://www.stil-info.de/index.php?id=258>

# CML

## CML-Register (CML-VI)

Epidemiologische Studie zur Versorgungslage von CML-Patienten

- Studienleitung: Frau Prof. Dr. med. Susanne Saußeke, Universitätsklinik Mannheim
- Status: offen

[http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/trial/pdf/knl\\_de/kurzprotokoll\\_LN\\_CMLSTU\\_2013\\_536.pdf?id=536](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/trial/pdf/knl_de/kurzprotokoll_LN_CMLSTU_2013_536.pdf?id=536)

## DasaHIT

**Dasatinib Holiday for Improved Tolerability** - Treatment optimization for patients with chronic myeloid leukemia (CML) with treatment naïve disease (1st line) and patients with resistance or intolerance against alternative Abl-Kinase Inhibitors (≥2nd line)

- Studienleitung: Prof. Dr. Andreas Hochhaus, Universitätsklinikum Jena
- Status: **Rekrutierung beendet am 28.02.2021**

## Ponderosa

Beobachtungsstudie zur Behandlung mit Ponatinib (Iclusig®) bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) in jeder Phase (Ponderosa)

- Studienleitung: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus, Universitätsklinikum Jena
- Status: offen

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03933852?term=NCT03933852&rank=1>

# **Marginalzonen-Lymphom**

## **COUP-1**

Studie welche die Kombination Rituximab / Copanlisib in der Erstlinientherapie bei Patienten mit therapiebedürftigen Marginalzonenlymphom testet, die auf eine Lokalthherapie refraktär oder für diese nicht eligible sind (einarmige Phase-II-Studie)

- Studienleitung: Prof. Dr. med. Christian Buske, Universitätsklinikum Ulm
- Status: offen

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-003150-16/DE>

## **MZoL-FL-2019 Register**

Nicht-interventionelles prospektives Register zu Epidemiologie und Behandlungspraxis bei Marginalzonenlymphomen und folliculären Lymphomen

- Studienleitung: Prof. Dr. med. Christian Buske, Universitätsklinikum Ulm
- Status: offen

# **Mammakarzinom**

## **PlanB-LT-FU-Registry**

Long term follow up registry for outcome evaluation in HRpositive/HER2 negative early breast cancer patients treated within the prospective PlanB study and relapse free after 5 years of endocrine therapy

- Studienleitung: Prof. Dr. Ulrike Nitz, Evangel. Krankenhaus Bethesda Mönchengladbach
- Status: offen

## **ADAPTcycle**

Adjuvant dynamic marker – adjusted personalized therapy comparing endocrine therapy with ribociclib versus chemotherapy in intermediate risk HR+/Her-2-early breast cancer

- Studienleitung: Prof. Dr. med. Nadia Harbeck, Universitätsklinikum München
- Status: offen

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04055493>

## **Ultra3Detect-Studie**

Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Durchführbarkeit einer Ultraschall-gesteuerten Clipmarkierung beim primären Mammakarzinom unter neoadjuvanter Therapie

- Studienleitung: Dr. med. Natascha Künzel, Kliniken Essen-Mitte (KEM)
- Status: offen

## Morbus Hodgkin

### HD-21

Therapieoptimierungsstudie für Patienten mit Erstdiagnose eines fortgeschrittenen klassischen Hodgkin-Lymphom: randomisierte Phase-III-Studie

- Studienleitung: Prof. Dr. med. P. Borchmann, Universitätsklinik Köln (GHSK)
- Status: **Rekrutierung beendet**

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02661503>

## Multiples Myelom

### GMMG-HD7

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

- Studienleitung: Prof. Dr. med. Hartmut Goldschmidt, Universitätsklinikum Heidelberg
- Co-Investigator: Prof. Dr. med. Katja Weisel, Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf
- Status: **Rekrutierung beendet**

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-004768-37/DE>

### GMMG-DANTE

Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason bei Patienten mit rezidiviertem oder rezidivierten und refraktären Multiplen Myelom und hochgradiger Nierenfunktionsstörung einschließlich Patienten unter Hämodialyse (Phase-II-Studie).

- Studienleitung: Prof. Dr. med. Katja Weisel, Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf
- Status: **Rekrutierung beendet am 01.04.2020**

## Non-Hodgkin

### GABe2016

First-line therapy of advanced stage follicular lymphoma in patients not eligible for standard Immunochemotherapy

- Studienleitung: Prof. Dr. med. Christian Buske, Universitätsklinikum Ulm
- Status: **Rekrutierung beendet - Close-out-visit am 17.02.2021**