KLINIK FÜR INNERE MEDIZIN Goch

Abteilung Hämatologie / Onkologie **Prof. Dr. med. Volker Runde**

Studiensekretariat

Elke Beeker-Cornelissen

Durchwahl 02823 / 891-447 Telefax 02823 / 891-128

e-Mail <u>Elke.Beeker-Cornelissen@kkle.de</u>

Studienübersicht Prof. Dr. med. Volker Runde

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

GMALL 08/2013

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

• Studienleitung: Dr. Nicola Gökbuget, Universitätsklinikum Frankfurt

Status: Rekrutierung beendet

GMALL 09/2023

Therapieoptimierung bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter lymphatischer Leukämie (ALL) oder lymphoblastischem Lymphom (LBL) aller Altersgruppen

Eine Phase IV-Studie mit randomisierten Phase-III-Teilen zur Evaluation von Thearpiedeeskalation durch Immuntherapie mit Blinatumomab oder Inotuzumab bei B-Vorläufer ALL und Therapieintensivierung durch Einsatz von Bortezomib bei T-ALL mit suboptimalem Ansprechen

Studienleitung: Dr. Nicola Gökbuget, Universitätsklinikum Frankfurt
 Status: durch ALL-Studienzentrale Frankfurt in Vorbereitung

GMALL-EVOLVE-Studie

A multicentre, randomized trial in adults with de novo philadelphia-chromosome positive acute lymphoblastic leukemia to assess the efficacy of ponatinib versus imatinib in combination with low-intensity chemotherapy, to compare subsequent allogeneic stem cell transplantation (SCT) versus TKI in combination with blinatumomab and chemotherapy in optimal responders and to evaluate blinatumomab before SCT in suboptimal responders

• Studienleitung: Fr. Dr. H. Pfeifer, Universitätsklinikum Frankfurt

Status: offen

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

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: Rekrutierung beendet

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 exess 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: IDH2-Cohort-Rekrutierung beendet

IDH1-Cohort-Rekrutierung beendet

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 Fr. Dr. V. Gaidzik, Universitätsklinikum Ulm

• Status: Rekrutierung beendet

AMLSG 31-19

Randomisierte, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie zur Induktions- und Konsolidierungs-Chemotherapie mit Venetoclax bei erwachsenen Patienten mit einer neu diagnostizierten AML oder myelodysplastischem Syndrom mit Exzess von Blasten-2

• Studienleitung: Dr. med. Jeroen J.W.M. Janssen (HOVON – Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland)

Co-Investigator: Prof. Dr. H. Döhner, Universitätsklinikum Ulm
Status: Initiierung terminiert für den 30.07.2025

AML-Decider-2-Studie

Prospective randomized multicenter phase III trial of decitabine and Venetoclax in combination with all-trans retinoid acid or placebo in patients with acute myeloid leukemia who are ineligible for induction chemotherapy

Studienleitung: Prof. Dr. med. Michael Lübbert, Universitätsklinikum Freiburg

Status: offen

CONFIDHENCE-Studie

Nicht-interventionelle Studie (NiS) zur Erstlinientherapie bei IDH1-mutierter AML Evaluation der Lebensqualität und der Wirksamkeit der Behandlung mit Ivosidenib in Kombination mit Azacitidin

Studienleitung: Dr. med. Matthias Zaiss, Praxis für interdisziplinäre Hämato-/Onkologie,

Status: Rekrutierung beendet

Venetoclax-Register

Registerstudie zu Patientencharakteristika, biologischem Erkrankungsprofil und klinischem Verlauf bei der Behandlung der akuten myeloischen Leukämie Venetoclax

Studienleitung: Prof. Dr. Stefan Engeli, Med. Hochschule Hannover

Status: Register geschlossen

<u>APL</u>

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: Rkrutierung beendet

Darmkrebs

Colo-Predict-Plus-2.0.-Studie

Retro- und prospective Erfassung der Rolle von MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom und hochsitzendem Rektumkarzinom im Stadium I + II + III

• Studienleitung: Prof. Dr. med. Andrea Tannapfel (Leitung molekulare Diagnostik und

Gewebebank)

Status: offen

CIRCULATE-Studie

Circulating tumor DNA based decision for adjuvant treatment on colon cancer stage II

Studienleitung: Prof. Dr. med. Gunnar Folprecht, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

Status: Rekrutierung beendet

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: Rekrutierung beendet Gießen

CLL

CLL-16-Studie

A prospective, open-label, multicenter, randomized, phase-III-trial of Acalabrutinib, Obinituzumab und Venetoclax (GAVe) compared to Obinituzumab and Venetoclax (GVe) in previously untreated patients with high risk (17P-Deletion, TP53 mutation of complex karyotype) chronic lymphocytic leukemia (CLL)

• Studienleitung: Dr. Othman Al-Sawaf, Studienzentrale Dt. CLL-Studiengruppe

(DCLLSG), Universitätsklinikum Köln

• Status: offen

CML

CML-Register (CML-VI)

Epidemiologische Studie zur Versorgungslage von CML-Patienten

• Studienleitung: Frau Prof. Dr. med. Susanne Saußele, Universitätsklinik Mannheim

• Status: Rekrutierung beendet

Ponderosa

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

Studienleitung: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus, Universitätsklinikum Jena

Status: Rekrutierung beendet

CML-TFR-Registerstudie

Register zur prospektiven Erfassung der therapiefreien Remission bei chronischer myeloischer Leukämie mit dem Ziel der Erforschung prognostischer Faktoren

Studienleitung: Frau Prof. Dr. med. Susanne Saußele, Universitätsklinik Mannheim

Status: offen

Maginalzonen-Lymphom

COUP-1

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

Studienleitung: Prof. Dr. med. Christian Buske, Universitätsklinikum Ulm

Status: Rekrutierung beendet

<u>Marginalzonenlymphom - follikuläres Lymphom - Register (MZoL-FL-2019-Register)</u>

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

Studienleitung: Prof. Dr. med. Christian Buske, Universitätsklinikum Ulm

• Status: offen

Mantellzelllymphom

Europäisches Mantelzelllymphom-Register: Erkrankungsmuster, Behandlungspfad und Mechanismen des Krankheitsrückfalls

Ansprechpartner: Dr. rer. nat. Oliver Deuster, Universitätsklinikum Mainz

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 (GHSG)

Status: Rekrutierung beendet

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

MDS-Register

Prospektive sowie retrospektive Datenerfassung zu Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der Myelodysplastischen Syndrome des Erwachsenen

Ansprechpartner: Prof. Dr. med. U. Germing, Universitätsklinikum Düsseldorf

Status: offen

Mammakarzinom

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: Rekrutierung beendet

Ultra3-Detect-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: Rekrutierung beendet

PROOFS-Registry

Real world data and log-term follow-up of female pre- and perimenopausal patients with luminal early breast cancer with intermediate to high clinical risk for recurrence and low genomic recurrence-risk measured by MammaPrint® treated by standard-of-care endocrine treatment plus ovarian function suppression (OFS) or standard-of-care chemotherapy treatment followed by endocrine treatment

Studienleitung: WSG Mönchengladbach / LMU München

Status: offen

SenTa-2-Studie

Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Evaluierung der Falsch-Negativ-Rate der gezielten axillären Dissektion (TAD) beim primären Mammakarzinom mit initial ≥ 3 suspekten Lymphknoten unter neoadiuvanter systemischer Therapie

Studienleitung: Prof. Kümmel. Kliniken Essen-Mitte (KEM)

Status: offen