

Studienübersicht

Klinik für UROLOGIE und Kinderurologie



Ärztlicher Direktor

Prof. Dr. med. Christian Bolenz

Universitätsklinikum Ulm

Klinik für Urologie und Kinderurologie

Albert-Einstein-Allee 23

89081 Ulm

Stand 05.03.2020

1. Prostata-Ca

1.1 KEYNOTE

Eine vierarmige Phase-Ib/II-Studie zu Kombinationstherapien mit Pembrolizumab (MK-3475) bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC)

Einschlusskriterien (gekürzt)

- progrediente Erkrankung
- mind. 1 vorangegangene CRPC-Therapie
- Durchführung einer Tumorbiopsie
- ECOG 0-2

Ausschlusskriterien (gekürzt)

- Einnahme von systemischen Corticoiden
- Vorangegangene Radium-223 (Xofigo®)-Therapie
- Behandlungsbedürftige Autoimmunerkrankung

Aktuell nur Einschluss in Arm D (Abiraterone + Pembrolizumab) möglich.

1.2 PCO

Prospektive nicht-interventionelle Studie zur Verbesserung der Ergebnisqualität beim lokal begrenzten Prostatakarzinom - internationaler Vergleich von Behandlung und Ergebnisqualität

2. Nierenzell-Ca

2.1 NORA

Prospektive nicht-interventionelle Studie zur Bewertung von Opdivo® bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom nach anti-VEGF-Vorthherapie

Einschlusskriterien (gekürzt)

- lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Nierenzell-Ca
- Entscheidung zur Erstlinientherapie mit Nivolumab / Ipilimumab

Ausschlusskriterien (gekürzt)

- Andere maligne Erkrankungen innerhalb der letzten 5 Jahre

2.2 CASSIOPE

Prospektive, nicht-interventionelle Studie zu Cabozantinib-Tabletten bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach vorheriger Therapie mit einem vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF)-Hemmer

Einschlusskriterien (gekürzt)

- lokal fortgeschrittenes Nierenzell-Ca
- mindestens eine vorherige Anti-VEGF-Therapie

Es gibt keine Ausschlusskriterien für diese Studie.

3. Urothel-Ca

3.1 TITAN-TCC

Einarmige Phase II Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit einer maßgeschneiderten Immuntherapie (Nivolumab-Monotherapie vs. Nivolumab/Ipilimumab-Kombinationstherapie) bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothel-Ca

Einschlusskriterien (gekürzt)

- Histologische Bestätigung eines metastasie-renden oder inoperablen Transitionalzell-Ca der Blase, der Harnröhre, des Harnleiters oder des Nierenbeckens
- TCC während bzw. nach einer Platin-basierten Erst- bzw. einer Zweitlinientherapie (weitere Informationen erhalten Sie beim Studienarzt)

- Messbare Läsionen / Tumore nach RECIST1.1
- Karnofsky Performance Status mind. 70%

Ausschlusskriterien (gekürzt)

- Vorliegen von ZNS-Metastasen
- Frühere systemische Chemotherapie mit mehr als 2 verschiedenen Chemotherapie-Ansätzen
- Aktive oder bekannte Autoimmunerkrankung
- Frühere maligne Erkrankungen innerhalb der letzten 3 Jahre

3.2 moniTUR-B

Beobachtungsstudie bei Patienten mit nicht muskel-invasivem Blasenkrebs zur Erkennung von Resttumor nach TUR-B mithilfe eines urinbasierten Tests

Einschlusskriterien

- zystoskopisch nachgewiesener Harnblasentumor (Erstdiagnose oder mögliches Rezidiv)
- Geplante Re-TUR-B innerhalb der nächsten 6 Wo. nach Studieneinschluss

Ausschlusskriterien

- BCG-Instillationstherapie innerhalb von 6 Wochen vor geplanter TUR-B / Re-TUR-B

3.3 NIAGARA

Eine randomisierte, offene, multizentrische und globale Phase III Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit einer neoadjuvanten Kombinationsntherapie aus Durvalumab mit Gemcitabin und Cisplatin gefolgt von einer Monotherapie zur adjuvanten Behandlung von Patienten mit muskelinvasivem Harnblasen-Ca

Einschlusskriterien (gekürzt)

- Resektables, muskelinvasives Urothel-Ca der Harnblase
- Tumorstadium T2 No Mo bis T4 No Mo
- Prädominante Histologie eines Transitionalzell-Ca
- Geplante rad. Zystektomie
- Chemo- und immuntherapienaiv

Ausschlusskriterien (gekürzt)

- Nachweis einer Metastasierung, des LK-Befalls oder eines anderen T4b-Stadiums
- Vorherige Radiatio des Beckenbereichs

3. Hodentumor

3.1 miRNA-Nachsorgestudie

Prospektive Beobachtungsstudie zum Nutzen der miR-371a-3p als Marker für Rezidive von testikulären Keimzelltumoren bei Patienten im klinischen Stadium I unter aktiver Überwachung

Einschlusskriterien (gekürzt)

- Patienten, die sich in der Nachsorge und aktiver Überwachung befinden
- Die operative Entfernung des Primärtumors soll weniger als 1 Jahr zurückliegen
- Keine adjuvante Chemotherapie
- Kein Rezidiv

Sehr geehrte/r Patient/in, sehr geehrte/r Kollege/in,

bitte beachten Sie, dass diese Studienübersicht nur die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien aufführt und keine Gewährleistung zur Teilnahme an einer der genannten klinischen Studien darstellt.

Die Studienübersicht wird ständig aktualisiert und stellt Ihnen die wichtigsten Kriterien zu allen klinischen Studien, die in unserer Klinik durchgeführt werden, zur Verfügung

In unserer Studienzentrale sind wir erreichbar Montag bis Freitag von 7:00 – 15:30 Uhr.

Herzlichen Dank,
Ihr Studienteam der Klinik für Urologie und Kinderurologie

Kontakt:
Studienzentrale Urologie
Tel.: 0731/500-54777
Fax.: 0731/500-58165
e-mail: studien.urologie@uniklinik-ulm.de