

1. Prostata-Ca

1.1 *EvEnt-PCA*

Evaluation einer patientenorientierten Entscheidungshilfe und der deutschen Versorgungssituation beim nicht metastasierten Prostatakarzinom

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-Vortherapie

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 metastasierenden 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 muskelinvasivem 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 Kombinationsstherapie 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 immuntherapieaiv

Ausschlusskriterien (gekürzt)

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

3.4 *HARPI*

Untersuchung der Harnableitungspräferenz von Patienten vor radikaler Zystektomie im Zusammenhang mit Entscheidungsbeteiligungspräferenz, Krankheitswissen und Angst (HARPI)

4. Hodentumor

4.1 *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

Kommende Studien:

*A Randomized, open-label, Phase 2 Study of Adjuvant Apalutamide or Standard of Care in Subjects with High-risk, Localized or Locally Advanced Prostate Cancer After Radical Prostatectomy

*A phase III, multicenter, randomized, open-label study of Atezolizumab in combination with Cabozantinib with advanced renal cell carcinoma who experience disease progression during or after CPI treatment

* A Phase 2, Open-Label, Randomized, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pemigatinib Plus Pembrolizumab Versus Pemigatinib Alone Versus Standard of Care as First-Line Treatment for Metastatic or Unresectable Urothelial Carcinoma in Cisplatin-Ineligible Participants Whose Tumors Express FGFR3 Mutation or Rearrangement (FIGHT-205)

* Eine unverblindete, randomisierte, kontrollierte Phase-III-Studie zu Enfortumab vedotin in Kombination mit Pembrolizumab mit oder ohne Chemotherapie im Vergleich zu einer Behandlung nur mit Chemotherapie bei bisher unbehandelten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urotheltumoren

* Reduced intensity radio-chemotherapy for stage IIA/B seminoma. A multicenter, open label phase II trial with two cohorts (SAKKo1/18)

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

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

Kontakt:

Studienzentrale Urologie

Tel.: 0731/500-54777

Fax.: 0731/500-58165

e-mail: studien.urologie@uniklinik-ulm.de

Stand 05.06.2020