

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 16.07.2019

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 den 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-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

Einarmlige Phase II Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit einer maßgeschneiderten Immuntherapie (Nivolumab-Monotherapie versus 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 FORT-1 (aktuell on-hold)

Randomisierte, open-label, Phase II/III Studie zur Wirksamkeit u. Sicherheit von Rogaratinib im Vgl. zu Standardchemotherapie nach vorheriger platinbasierter Chemotherapie

Einschlusskriterien (gekürzt)

- Histologische Bestätigung eines metastasierenden oder inoperablen Urothel-Ca der Blase, der Harnröhre, des Harnleiters oder des Nierenbeckens (T4b, beliebige N/T, N2-N3, oder beliebiges M1) mit vorheriger platinbasierter Erstlinientherapie
- mind. eine messbare Läsion (nach RECIST 1.1)
- ECOG 0-1

Ausschlusskriterien (gekürzt)

- Vorliegen von ZNS-Metastasen
- Frühere systemische Chemotherapie mit mehr als 2 verschiedenen Ansätzen
- Aktive oder bekannte Autoimmunerkrankung, die eine syst. Behandlung mit Kortikosteroiden erforderlich macht

3.3 *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

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:

NIAGARA

A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination with Gemcitabine + Cisplatin for Neoadjuvant Treatment Followed by Durvalumab Alone for Adjuvant Treatment in Patients with Muscle-Invasive Bladder Cancer
Start vorauss. 08/2019

PROpel

A Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre Phase III Study of Olaparib Plus Abiraterone Relative to Placebo Plus Abiraterone as First-line Therapy in Men with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer
Start vorauss. 08/2019

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 Montags bis Freitags 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