

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 A (Olaparib + 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 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

Randomisierte, open-label, Phase II/III Studie zur Wirksamkeit u. Sicherheit von Rogaratinib im Vgl. zu Standardchemotherapie nach vorheriger platinbasierten 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 platinbasierten Erstlinientherapie
- mind. eine messbare Läsion (nach RECIST 1.1)
- ECOG 0-1
- Adäquate Laborwerte

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
- Frühere maligne Erkrankungen innerhalb der letzten 3 Jahre

4.3 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

Kommende Studien:

miRNA-Nachsorgestudie

Prospektive Beobachtungsstudie zum Nutzen der miR-371a-3p als Marker für Rezidive von testikulären Keimzelltumoren im klinischen Stadium 1 unter aktiver Überwachung

CLEAR - E7080-G000-307

A Multicenter, Open-label, Randomized, Phase 3 Trial to Compare the Efficacy and Safety of Lenvatinib in Combination with Everolimus or Pembrolizumab Versus Sunitinib Alone in First-Line Treatment of Subjects with Advanced Renal Cell Carcinoma

Start vorauss. 05/2019

VISION

An international, prospective, open label, multicenter, randomized Phase 3 study of 177Lu-PSMA-617 in the treatment of patients with progressive PSMA-positive metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)

Start vorauss. 08/2019

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. 05/2019

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. 06/2019

PROPOSE

PROspective Prostate biOmarker Study (PROPOSE)

Start vorauss. 05/2019

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 von Montag bis Freitag von 8:00 – 16:30 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 26.03.2019