

1. Prostata-Ca

1.1 UCo2-PSMA-01

Multizentrische, offene, Phase-I-Studie mit genetisch modifizierten T-Zellen (UniCARo2-T + TMpPSMA) zur Behandlung von Patienten mit progredienter PSMA-positiver Tumorerkrankung nach Versagen der Standardtherapie (*in Kooperation mit der Klinik der Inneren Medizin III des UKU*)

1.2 PCO

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

1.3 ADAM

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

Einschlusskriterien (gekürzt!)

- histologisch bestätigtes Adenokarzinom der Prostata nach $_{RPX}$, mit Gleason-Score mind. 8 und Tx und jedes iPSA oder GS 6 bzw. 7 mit mind. pT2c oder iPSA mind. 20 ng/ml und jedes GS und jedes T-Stadium
- ECOG 0-1
- PSA muss unter 0,2 ng/ml liegen
- adäquate Laborwerte

Urothel-Ca

2.1 SGN22E-003

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

Einschlusskriterien (gekürzt!)

- histologisch dokumentiertes, inoperables, lokal fortgeschrittenes oder metastasierendes Urothelkarzinom (d.h. Krebs der Blase, des Nierenbeckens, des Harnleiters oder der Harnröhre) aufweisen.
- Vorliegen einer radiologisch messbaren Erkrankung
- keine vorherige systemische Therapie eines lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms erhalten haben
- Archiviertes Tumorgewebe, das ein muskelinvasives Urothelkarzinom oder eine Biopsie eines metastasierenden solchen umfasst

2.2 IMvigor-011 (BO42843)

Eine doppelblinde, multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie mit Atezolizumab (Anti-PD-L1-Antikörper) im Vergleich mit Placebo als adjuvante Therapie bei Patienten mit Hochrisiko muskelinvasivem Blasenkarzinom, die nach einer Zystektomie ctDNA-positiv sind

Einschlusskriterien (gekürzt!)

- histologisch bestätigtes muskelinvasives Urothel-Ca
- falls stattgehabte neoadjuvante Chemotherapie: Tumorstadium ypT2-4a oder ypN+ und Mo; falls chemotherapienaiv: pT3-4 pder pN+ und Mo
- geplante radikale Zystektomie
- Tumor-PD-L1-Expression
- ECOG 0-2
- Lebenserwartung mind. 12 Wochen

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

3.2 SAKK01/18

Radio-Chemotherapie mit reduzierter Intensität bei Patienten mit Hodenkrebs

Einschlusskriterien (gekürzt)

- histologisch gesichertes klassisches Seminom (Stage IIA/B)
- Inguinale oder partielle Orchiektomie nach Erstdiagnose oder als Rezidiv nach AS, adjuvanter Chemotherapie mit Carboplatin oder Radiatio bei Stage I
- pT1-4 cN1-2 cMo
- ECOG 0-2

Kommende Studien:

*Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Multicenter, Phase II Study to Evaluate Senaparib Maintenance in mCRPC Patients with Homologous Recombination Repair Gene Alterations after Docetaxel Treatment (**IMPACT**)

*A Phase III, Open Label, Randomised, 3-Arm, Multi-Centre Study of Savolitinib plus Durvalumab versus Sunitinib and Durvalumab Monotherapy in Participants with MET-Driven, Unresectable and Locally Advanced or Metastatic Papillary Renal Cell Carcinoma (**SAMETA**)

* A Phase III Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination With Tremelimumab and Enfortumab Vedotin or Durvalumab in Combination With Enfortumab Vedotin for Perioperative Treatment in Patients Ineligible for Cisplatin Undergoing Radical Cystectomy for Muscle Invasive Bladder Cancer (**VOLGA**)

* Kryopbiopsie des Harntraktes: klinische in-vivo Evaluation am menschlichen Harntrakt (**ERBE-in-vivo**)

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.: 0731/500-58180

Fax.: 0731/500-58165

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