

# Studienübersicht

## geschlossene Studien - Stand 05.04.2023

	Entität	Studienname (Kürzel)	Kurzbeschreibung	Studien- typ	Studienname (Langversion), ggf. EudraCT Nr. und Sponsor	Hauptprüfer	Status	Rekrutierungs- zeitraum	Anzahl Studien- patienten
1	B-Zell-Lymphome, inkl. CLL	SIDI-20	Unbehandelte, therapiebedürftige Patienten mit B-Zell-Lymphom (inkl. CLL), die 1st line einen Anti-CD-20-Antikörper bekommen werden. Hauptfokus: Beobachtung der Infektneigung	NIS	Sekundäre Immundefekte und Infektneigung von Patienten mit hämatologischen Erkrankungen nach einer Anti-CD20-Antikörpertherapie InVO (Institut für Versorgungsforschung in der Onkologie GbR, Koblenz)	Dr. Clemens Schulte	geschlossen 28.02.2023	2022 - 2023	5
2	CLL	CLL-17	Unbehandelte, therapiebedürftige Patienten mit CLL; Ibrutinib bis PD vs. 15 Zyklen Venetoclax + Ibrutinib vs. 12 Zyklen Venetoclax + Obinutuzumab	III	A phase 3 multicentre, randomized, prospective, open-label trial of Ibrutinib monotherapy versus fixed-duration Venetoclax plus Obinutuzumab versus fixed-duration Venetoclax plus Ibrutinib in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) EudraCT-Nr. 2019-003854-99 GCLLSG Universität zu Köln	Dr. Christiane Bernhardt	geschlossen 17.11.2022	2021 - 2022	2
3	CLL	CLL-13 (GAIA Trial)	Fitte, unbehandelte Patienten ohne del(17p) oder TP53-Mutation, Randomisierung 1:1:1:1 in Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (≤ 65 J.) bzw. R+Benda (> 65 J.) vs. R+Venetoclax vs. Obinutuzumab+Ven. vs. Ob.+Ven.+Ibrutinib	III	A phase 3 multicenter, randomized, prospective, open-label trial of standard chemoimmunotherapy (FCR/BR) versus Rituximab plus Venetoclax (RVE) versus Obinutuzumab (GA101) plus Venetoclax (GVE) versus Obinutuzumab plus Ibrutinib plus Venetoclax (GIVE) in fit patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia (CLL) without del(17p) or TP53 mutation (GAIA Trial) EudraCT Nr. 2015-004936-36 Universität zu Köln	Dr. Clemens Schulte	geschlossen 07.10.2019	2016 - 2019	8

4	CLL	CLL-12	<b>Ibrutinib vs. Placebo;</b> Pat. in Binet Stadium A mit "intermediate, high oder very high" Risiko für frühen Progress	III	<b>A placebo-controlled, double-blind, randomized, multicenter, three arm phase III trial to compare the efficacy and safety of Ibrutinib vs. placebo in previously untreated Binet stage A CLL patients with risk of early disease progression</b> EudraCT Nr. 2013-003211-22 Universität zu Köln	<b>Dr. Christiane Bernhardt</b>	geschlossen 15.02.2019	2016 - 2019	15
5	CLL	<b>NGAM-12 (PRO-SID)</b>	<b>Panzyga® vs. Placebo</b> als primäre Infektionsprophylaxe bei CLL-Pat. mit sek. Immunglob.-mangel bei Start mit (neuer) antineoplastischer Therapie	III	<b>Double blind, randomized, placebo-controlled prospective phase III study evaluating efficacy and safety of Panzyga in primary infection prophylaxis in patients with chronic lymphocyte leukemia</b> EudraCT Nr. 2019-004375-40 Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. mbH	<b>Dr. Jörg Lipke</b>	verfrüht vom Sponsor geschlossen 22.07.2021	2021	0
6	CML (2nd or further line)	TARGET	<b>Tasigna</b> retrospektiv, max. 12 Mon. nach Therapiebeginn	NIS	<b>Nicht-interventionelle Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Tasigna (Nilotinib) sowie zur Therapietreue der Patienten in der Behandlung der Philadelphia-Chromosom-positiven chronischen myeloischen Leukämie in chronischer Phase bei Patienten mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer vorherigen Behandlung inklusive</b>	<b>Dr. Clemens Schulte</b>	geschlossen	2010 - 2014	6
7	Follikuläre/ andere niedrig maligne und Mantelzell-Lymphome	MAINTAIN	<b>Bendamustin /Rituximab</b> Prospektiv randomisierte, multizentrische Studie zur Therapieoptimierung (Primärtherapie)	III	<b>Prospective randomized multicenter study in first-line treatment of advanced progredient follicular and other indolent and mantle cell lymphomas</b> EudraCT 2008-005859-16 Studiengruppe indolente Lymphome Universität Gießen	<b>Dr. Bernd Lathan</b>	geschlossen	2012 - 2014	2
8	Immun-thrombozytopenie	XPAG-ITP	Pat. mit neu diagnostizierter ITP, Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit der 1st line Therapie mit Eltrombopag in Kombination mit Dexamethason vs. Dexamethason allein	II	<b>A phase II, 1:1 randomized open label study to assess the efficacy and safety of eltrombopag in combination with dexamethasone compared to dexamethasone, as first-line treatment in adult patients with newly diagnosed ITP</b> EudraCT Nr. 2019-002658-21 Novartis Pharma GmbH	<b>Dr. Clemens Schulte</b>	geschlossen 21.11.2022	<b>2021-2022</b>	<b>2</b>

9	Immun-thrombozytopenie	RISA	Anwendung von <b>Revolade®</b> bei Patienten mit primärer cITP	NIS	<b>Revolade® in patients with chronic Immune thrombocytopenia (cITP) - an observational study of the TPO receptor agonist Eltrombopag in daily practice</b> Novartis Pharma GmbH	Dr. Jörg Lipke	geschlossen 31.12.2021	2016 - 2021	13
10	Lymphatische Neoplasien	Tumorregister Lymphatische Neoplasien	Palliative Erstlinien-Therapie, Einschluss max. 4 Wochen retrospektiv	Register	<b>Epidemiologisches Register zur Darstellung der Behandlungsrealität und der Therapiemodalitäten bei behandlungsbedürftigen, malignen lymphatischen Systemerkrankungen der Tumorentitäten Non-Hodgkin-Lymphome, Chronische Lymphatische Leukämie und Multiple Myelome</b>	Dr. Jörg Lipke	geschlossen	2011 - 2014	29
11	Lymphatische Neoplasien	TLNext	Ergänzung zum Tumorregister Lymphatische Neoplasien, Kohorte I: 2009 - 2014 Kohorte II: 2021	Register	<b>Tumour Registry Lymphatic Neoplasm extension to study treatment and outcome of patients with B-cell neoplasms receiving systemic therapy</b> IOMEDICO AG	Dr. Jörg Lipke	geschlossen	2021	9
12	Kolorektales Karzinom	Tumorregister Kolorektales Karzinom	(neo)adjuvante oder palliative Therapie, Einschluss max. 4 Wochen retrospektiv	Register	<b>Prospektive und retrospektive Beobachtung der (neo)adjuvanten und palliativen Behandlungsstrategien in der Therapie des Kolorektalkarzinoms in Deutschland</b> IOMEDICO AG	Dr. Clemens Schulte	geschlossen 2018	2011 - 2018	78
13	Kolorektales Karzinom	VALIDATE	<b>Vectibix</b> FOLFIRI + Panitumumab (linksseitige Tumore, all-RAS-wt)	NIS	<b>A non-interventional study to assess the safety and efficacy of first line therapy with Vectibix® in combination with irinotecan, 5-fluoruracil, and folinic acid (FOLFIRI) and to validate a prognostic score in adult patients with RAS wild-type metastatic colorectal cancer in a real world setting</b>	Sandra Ketzler-Henkel	geschlossen 30.06.2021	2017 - 2021	5
14	Kolon-Ca. linksseitig (Adeno-Ca.), Rektum-Ca. UICC IV	MOLIMOR	KRAS und NRAS-mutiert (Exone 2-4), (neo-)adjuvante Therapie mind. 6 Mon. her, FOLFIRI 1st line max. 3 Mon., Random., bei RAS-Konversion <b>FOLFIRI bis PD vs. FOLFIRI + Cetuximab bzw. wieder FOLFIRI bei Konversion usw.</b>	II	<b>Modulation of the FOLFIRI-based standard 1st-line therapy with cetuximab, controlled by monitoring the RAS mutation load by liquid biopsy in RAS-mutated mCRC patients. A randomized phase II study with FOLFIRI-based 1st line therapy with or without intermittend cetuximab</b>	Dr. Christiane Bernhardt	verfrüht vom Sponsor geschlossen 22.07.2021	2019 - 2021	0

15	<b>Magen-Ca</b> lokal fortgeschr., resektabel	<b>FLOT-4</b>	<b>5-FU, Leucovorin, Oxaliplatin, Docetaxel (FLOT) vs. Epirubicin, Cisplatin, 5-FU (ECF)</b> prospektiv, neoadjuvante Chemotherapie, OP, adj. Chemotherapie (Studie in Zusammenarbeit mit St. Josefs Hospital)	III	<b>Multizentrische, randomisierte Phase II/III Studie mit 5-FU, Leucovorin, Oxaliplatin und Docetaxel (FLOT) versus Epirubicin, Cisplatin und 5-FU (ECF) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem, resektablem Adenokarzinom des ösophagogastralen Überganges des Magens</b> <b>EudraCT Nr. 2010-018754-13</b> <b>AIO</b>	<b>Dr. Christian Teschendorf</b>	geschlossen 05.01.2015	2013 - 2015	6
16	<b>Mamma-Ca.</b> lokal fortgeschr. od. metastasiert, HER2-neg., HR-pos.	<b>RIBANNA</b>	<b>Kisqaly</b> prospektiv, HR-pos/Her2-neg, First line, Ribociclib + Aromatasehemmer oder Ribociclib + Fulvestrant oder endokrine Monotherapie oder Chemotherapie	NIS	<b>Eine nicht-interventionelle Studie für postmenopausale Frauen mit einem HR+/HER2-lokal fortgeschrittenen/ metastasierten Brustkrebs zur Bewertung der Effektivität des Behandlungsalgorithmus, beginnend mit Kisqali (Ribociclib) in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit einer endokrinen Therapie oder mit einer Chemotherapie als Erstlinientherapie in der klinischen Routine</b>	<b>Sandra Ketzler-Henkel</b>	geschlossen 11.02.2021	2019 - 2021	5
17	<b>MDS/AML</b>	<b>MDS-Register</b>	retrospektiv (ab Diagnosestellung 2009, wenn KMP erfolgt und Krankheitsverlauf bekannt)	Register	<b>Register zur Darstellung der Behandlungsrealität und der Therapiemodalitäten beim Myelodysplastischen Syndrom und bei der akuten myeloischen Leukämie in Deutschland</b> <b>Celgene GmbH; Novartis Pharma GmbH</b>	<b>Dr. Bernd Lathan</b>	geschlossen 2018	2011 - 2018	140
18	<b>M. Gaucher</b>	<b>PRAGMATIC</b>	Pat. mit ungeklärter Thrombozytopenie und Pat. mit ITP und Splenomegalie, Prüfung auf M. Gaucher	NIS	<b>Prävalenz von M. Gaucher in der hämatologischen Praxis-Routine - von einer Thrombozytopenie zu der Diagnose M. Gaucher</b> <b>GWT-TUD GmbH Dresden</b>	<b>Dr. Clemens Schulte</b>	geschlossen 31.07.2022	2020	24
19	<b>MPN</b>	<b>MPN-Register</b>	retrospektiv (bis zu mehreren Jahren nach Diagnosestellung möglich, wenn WHO-Diagnosekriterien erfüllt und Krankheitsverlauf bekannt)	Register	<b>Registerstudie zur Darstellung der Behandlungsrealität bei Myeloproliferativen Neoplasien (MPN) in der Regelversorgung in Deutschland (NIHO-MPN-Register)</b> <b>Novartis Pharma GmbH</b>	<b>Dr. Jörg Lipke</b>	geschlossen 31.12.2017	2016 - 2017	313

20	<b>Multiples Myelom</b>	<b>HD7</b>	Assoziiertes Zentrum Pat. mit neu diagnostiziertem MM; Induktion mit RVd oder RVd+Isatuximab, Knochenmark- transplantation, Erhaltung mit RVd oder RVd+Isatuximab	<b>III</b>	<b>A randomized phase III trial assessing the benefit of the addition of isatuximab to lenalidomide/bortezomib/dexamethasone (RVd) induction and lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma</b> <b>FudraCT Nr. 2017-004768-37</b>	<b>Dr. Christiane Bernhardt</b>	geschlossen 22.09.2021	2020 - 2021	0
21	<b>Multiples Myelom</b>	<b>INSIGHT MM</b>	Pat. mit neu diagnostiziertem od. relapsed/rekraktärem MM in der 1. bis max. 4. Therapielinie, Schwerpunkt: PRO	<b>IV</b>	<b>A global, prospective, non-interventional, observational study of presentation, treatment patterns, and outcomes in multiple myeloma patients - the INSIGHT-MM study</b> <b>Millenium Pharmaceuticals Inc.</b>	<b>Dr. Jörg Lipke</b>	geschlossen 04.07.2019	2017 - 2019	22
22	<b>NHL</b>	<b>Tumorreg. Lymphat. Neoplasien</b>	Erst- oder Zweitlinientherapie, aggressives und indolentes NHL, retrospektiv, max. 4 Wo. nach Therapiebeginn	<b>Register</b>	<b>s. Lymphatische Neoplasien</b>	<b>Dr. Jörg Lipke</b>	geschlossen		
23	<b>NSCLC Stadium IIIB-IV</b>	<b>ENLARGE-Lung</b>	<b>Opdivo</b> bei NSCLC-Pat. in $\geq 2$ nd line (nach CTX, TKI, anderen Checkpoint- Inhibitoren), prospektiv	<b>NIS</b>	<b>A national, prospective, non-interventional study (NIS) of Nivolumab (BMS-936558) in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with squamous and non-squamous histology (stage IIIB/IV) after prior chemotherapy</b> <b>Bristol-Myers Squibb Rerearch and Development</b>	<b>Dr. Clemens Schulte</b>	geschlossen 28.02.2019	2017 - 2019	50
24	<b>Pankreas-Ca. metastasiert oder lokal inoperabel</b>	<b>Tumorregister Pankreas-Ca.</b>	Einschluss 1st line, max. 2 Wochen retrospektiv	<b>Register</b>	<b>Klinisches Register zur Darstellung der Behandlungsrealität und der Therapiesequenzen bei operablem, lokalem oder metastasiertem / lokal inoperablem Pankreaskarzinom in Deutschland - eine multizentrische, epidemiologische Erhebung</b> <b>IOMEDICO AG</b>	<b>Dr. Clemens Schulte</b>	geschlossen 12.08.2020	2019	9
25	<b>Polycythaemia vera</b>	<b>PAVE</b>	<b>Jakavi</b> prospektiv	<b>NIS</b>	<b>Eine prospektive, nicht-interventionelle Studie zur JAKAVI-Behandlung von Patienten mit Polycythämia vera</b> <b>Novartis Pharma GmbH</b>	<b>Dr. Jörg Lipke</b>	geschlossen 30.06.2020	2018 - 2020	3

26	Diverse Entitäten (außer AML, CML, MDS, MPN)	TIDO	<b>Ferinject</b> Phase 1: Pat. mit Erstkontakt bei gesicherter onkolog. od. hämatolog. Erkrankung; 28 Tage retrosp.	NIS	<b>TSAT als diagnostischer Marker für Eisenmangel bei onkologischen Patienten - Prävalenz von Eisenmangel sowie Wirkung und Verträglichkeit einer Behandlung mit Eisencarboxymaltose (FCM)</b> VIEOR PHARMA	<b>Dr. Clemens Schulte</b>	geschlossen Januar 2021	2019 - 2021	67
----	--	------	--	-----	--	----------------------------	----------------------------	-------------	----

27