



Universitätsklinikum Leipzig

Medizin ist unsere Berufung.

UCL UNIVERSITÄRES
KREBSZENTRUM



ÜBERSICHT ZU ONKOLOGISCHEN STUDIEN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM LEIPZIG

Stand: April 2019

LIEBE KOLLEGINNEN UND KOLLEGEN,

der Studienflyer gibt Ihnen Übersicht über die aktiven onkologischen Therapiestudien am Universitätsklinikum Leipzig, in denen wir Patienten die bestmögliche Versorgung nach aktuellem Stand der klinischen Forschung anbieten können.

Sie finden die Studien nach Indikationen sortiert. Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind nur interventionelle Studien aufgelistet. Bitte nehmen Sie mit der Studienassistentin Kontakt auf, wenn Sie weitere Informationen zu einer Studie erhalten wollen. Sie dürfen sich auch immer an das Studienteam des Universitären Krebszentrums wenden. Wir helfen Ihnen gerne weiter.

Wir freuen uns auf eine ausgezeichnete klinisch-wissenschaftliche Kooperation mit Ihnen und hoffen im Sinne der Patienten, dass unser Leipziger Studienportfolio weiterhin intensiv genutzt wird.

Mit kollegialen Grüßen



Prof. Dr. Florian Lordick
Direktor des UCCL



Dr. Ivonne Haffner
Leitung
klinische Forschung



Dr. Gertraud Stocker
ärztliche Leitung
Studienteam

ADENOKARZINOM MAGEN UND GEJ

Primärtherapie, neoadjuvant/perioperativ

EORTC TopGear Anja Thümmler 0341 9712570

Trial of preoperative therapy for gastric and esophagogastric junction adenocarcinoma. A randomized phase II/III trial of preoperative chemoradiotherapy versus preoperative chemotherapy for resectable gastric cancer.

EORTC Innovation Anja Thümmler 0341 9712570

Integration of Trastuzumab, with or without Pertuzumab, into perioperative chemotherapy of HER-2 positive stomach cancer: the INNOVATION-TRIAL

ESOPEC Nicole Kreuser 0341 9712590

Perioperative chemotherapy (FLOT protocol) compared to neoadjuvant chemoradiation (CROSS protocol) in patients with adenocarcinoma of the esophagus

iPEP Nicole Kreuser 0341 9712590

Internet-based perioperative exercise program in patients with Barrett's carcinoma scheduled for esophagectomy

1. Linie palliativ, lokal fortgeschritten oder metastasiert

INTEGA Salome Hecht 0341 9712571

Ipilimumab or FOLFOX in combination with Nivolumab and Trastuzumab in previously untreated HER2 positive locally advanced or metastatic esophagogastric adenocarcinoma.

Spotlight Claudia Lemke 0341 9720037

A phase 3, global, multi-center, double-blind, randomized, efficacy study of Zolbetuximab (IMAB362) plus mFOLFOX6 compared with placebo plus mFOLFOX6 as first-line treatment of subjects with Claudin (CLDN)18.2-positive, HER2-negative, locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma

KEYNOTE-811 Anja Thümmler 0341 9712570

A phase III, randomized, double-blind trial comparing Trastuzumab plus chemotherapy and Pembrolizumab or placebo as first-line treatment in participants with HER2 positive metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (KEYNOTE-811)

2. Linie palliativ, lokal fortgeschritten oder metastasiert

Ramiris Claudia Lemke 0341 9720037

Ramucirumab plus Irinotecan / Leucovorin / 5-FU versus Ramucirumab plus Paclitaxel in patients with advanced or metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction, who failed one prior line of palliative chemotherapy

**CA018-003
FRACTION** Salome Hecht 0341 9712571

A Phase 2, fast real-time assessment of combination therapies in immuno-oncology study in participants with advanced gastric cancer (FRACTION-gastric cancer)

PLATTENEPHITELKARZINOM ÖSOPHAGUS

2. lokal fortgeschritten oder metastasiert

RAMONA Claudia Lemke 0341 9720037

A multicenter open-label phase II trial to evaluate Nivolumab and Ipilimumab for 2nd line therapy in elderly patients with advanced esophageal squamous cell cancer [RAMONA]

HEPATOZELLULÄRES KARZINOM (HCC)

1. Linie fortgeschritten

**I4T-MC-JVDE
(REACH 2)** Carolin Straube 0341 9712328

Randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study of Ramucirumab and Best Supportive Care (BSC) versus placebo and BSC as second-line treatment in patients with hepatocellular carcinoma and elevated baseline Alpha-Fetoprotein (AFP) following first-line therapy with Sorafenib

**D419CC00002
Himalaya** Carolin Straube 0341 9712328

A randomized, open-label, multi-center phase III study of Durvalumab and Tremelimumab as first-line treatment in patients with unresectable hepatocellular carcinoma

BGB-A317-301	Carolin Straube	0341 9712328
---------------------	-----------------	--------------

A randomized, open-label, multicenter phase 3 study to compare the efficacy and safety of BGB-A317 versus Sorafenib as first-line treatment in patients with unresectable hepatocellular carcinoma

IMMUTACE	Carolin Straube	0341 9712328
-----------------	-----------------	--------------

A Phase II single-arm, open-label study of transarterial chemoembolization (TACE) in combination with Nivolumab performed for intermediate stage hepatocellular carcinoma (HCC)

KOLOREKTALES KARZINOM

Primärtherapie Lebermetastasen

PARLIM	Yvonne Kurth	0341 9712226
---------------	--------------	--------------

Panitumumab after resection of liver metastases from colorectal cancer in RAS wild-type patients

1. Linie metastasiert

PERMAD	Claudia Lemke	0341 9720037
---------------	---------------	--------------

Personalized marker-driven early switch to Afibercept in patients with metastatic colorectal cancer a run in marker determination phase followed by a markerdriven randomized part

FIRE-4	Salome Hecht	0341 9712571
---------------	--------------	--------------

Randomised study of the efficacy of Cetuximab rechallenge in patients with metastatic colorectal cancer (RAS wild-type) responding to first-line treatment with FOLFIRI plus Cetuximab

FIRE-4.5	Salome Hecht	0341 9712571
-----------------	--------------	--------------

Randomised studyto investigate FOLFOXIRI plus Cetuximab or FOLFOXIRI plus Bevacizumab as first-line treatment of BRAF-mutated metastatic colorectal cancer

2. Linie metastasiert

RAMTAS	Yvonne Kurth	0341 9712226
---------------	--------------	--------------

A Phase IIb study with run in safety phase of Ramucirumab in combination with TAS102 vs. TAS102 monotherapy refractory metastatic colorectal cancer patients

EORTC ILOC study	Claudia Lemke/ Salome Hecht	0341 9712571
-------------------------	--------------------------------	--------------

Phase II of immunotherapy plus local tumor ablation (RFA or stereotactic radiotherapy) in patients with colorectal cancer liver metastases

3. Linie metastasiert

FIRE-4	Salome Hecht	0341 9712571
---------------	--------------	--------------

Randomised study of the efficacy of Cetuximab rechallenge in patients with metastatic colorectal cancer (RAS wild-type) responding to first-line treatment with FOLFIRI plus Cetuximab

PANKREASKARZINOM

Primärtherapie

Conko-007	Claudia Lemke	0341 9720037
------------------	---------------	--------------

Pancreatic carcinoma: chemoradiation compared with chemotherapy alone after induction chemotherapy

CHOLANGIOKARZINOM

Primärtherapie

PCI A202/12 extended	Yvonne Kurth	0341 9712226
-----------------------------	--------------	--------------

A Phase I/II dose escalation study to assess the safety, tolerability and efficacy of Amphinex™- induced Photochemical Internalisation (PCI) of Gemcitabine followed by Gemcitabine/Cisplatin chemotherapy in patients with advanced inoperable cholangiocarcinoma

LUNGENKARZINOM

Screening

PANORAMA	Patricia Berger	0341 9712674
-----------------	-----------------	--------------

Real world molecular testing, treatment patterns, and clinical outcomes in patients with EGFR mutation –positive locally advanced or advanced NSCLC

Primärtherapie

KEYNOTE-598 Patricia Berger 0341 9712674

A Phase 3, randomized, double-blind study of Pembrolizumab plus Ipilimumab vs Pembrolizumab plus placebo in previously untreated, stage IV, metastatic NSCLC subjects whose tumors are PD-L1 positive (TPS \geq 50%) (KEYNOTE-598)

KEYNOTE-671 Patricia Berger 0341 9712674

A phase III, randomized, double-blind trial of Platinum doublet chemotherapy +/- Pembrolizumab as neoadjuvant/ adjuvant therapy for participants with resectable stage IIb or IIIa NSCLC (KEYNOTE-671)

PROSTATAKARZINOM

Primärtherapie

HEMI Dr. Holze 0341 9717629

Prospektive Phase II-Studie zur fokalen Therapie (Hemiablation) der Prostata durch hochintensiven fokussierten Ultraschall (HIFU) bei Patienten mit unilateralem low risk Prostatakarzinom

PRO FOCUS Dr. Holze 0341 9717629

Machbarkeit einer fokalen Behandlung des lokalisierten Prostatakrebses unter MRT/TRUS-Bildfusion mit Hilfe des Focal One[®]. Eine interventionelle, prospektive, multizentrische, nichtrandomisierte Studie

LAP-01 Dr. Holze 0341 9717629

Prospektive Studie zum Vergleich der Roboter-assistierten und der konventionellen laparoskopischen/endoskopischen radikalen Prostatektomie

ZERVIXKARZINOM

Primärtherapie

Iris Eberhardt 0341 9723937

Neue Tumoroperationen auf der Grundlage der ontogenetischen Anatomie für die Behandlung des Zervix- und Vaginalkarzinoms: TMMR, KMMR, EMMR, LEER und tLNE

VULVAKARZINOM

Primärtherapie

Iris Eberhardt 0341 9723937

Vulvafeldresektion und anatomische Rekonstruktion:
Neues operatives Konzept für die Lokalbehandlung des
Vulvakarzinoms

OVARIALKARZINOM

2. Linie metastasiert

COMPASS Iris Eberhardt 0341 9723937

Comparison of quality of life between Trabectedin/PLD and
standard Platinum-based therapy in patients with Platinum
sensitive recurrent ovarian, fallopian tube and peritoneal
cancer

ENDOMETRIUMKARZINOM

Primärtherapie

Iris Eberhardt 0341 9723937

Prospektive monozentrische Beobachtungsstudie: Peritoneale
mesometriale Resektion (PMMR), totale mesometriale
Resektion (TMMR+) und therapeutische Lymphonodektomie
(tLNE) – neue Tumoroperation auf der Grundlage der
ontogenetischen Anatomie zur Behandlung des frühen
Endometriumkarzinoms (FIGO-Stadium I und II)

MAMMAKARZINOM

Primärtherapie

INSEMA Iris Eberhardt 0341 9723937

Comparison of axillary sentinel lymph node biopsy versus
no axillary surgery in patients with early-stage invasive
breast cancer and breast-conserving surgery: a randomized
prospective surgical trial

OLYMPIA Anja Thümmeler 0341 9712570

Olaparib as adjuvant treatment in patients with germline
BRCA mutated high risk HER2 negative primary breast
cancer (OlympiA)

**ADAPT HR+/
HER2-**

Anja Thümmeler

0341 9712570

Adjuvant dynamic marker-adjusted personalized therapy trial optimizing risk assessment and therapy response prediction in early breast cancer

1. Linie metastasiert

**A4091061
(TANGO)**

Salome Hecht

0341 9712571

Phase 3 Study on the efficacy and safety of Tanezumab in patients with cancer pain due to bone metastasis who are taking background opioid therapy.

PADMA

Salome Hecht

0341 9712571

A randomized, open-label, multi-center phase IV study evaluating Palbociclib plus endocrine treatment versus a chemotherapy-based treatment strategy in patients with hormone receptor positive / HER2 negative metastatic breast cancer in real world setting.

VIOLETTE

Anja Thümmeler

0341 9712570

A phase II, open label, randomised, multi-centre study to assess the safety and efficacy of agents targeting DNA damage repair in combination with Olaparib versus Olaparib monotherapy in the treatment of metastatic triple negative breast cancer patients stratified by alterations in Homologous Recombinant Repair (HRR)-related genes (including BRCA1/2) (VIOLETTE)

ZNS-TUMORE

Primärtherapie

**AbbVie M16-
534**

Dr. Mario Popp

0341 9718210 /
0341 9716681

Phase 3b study of management of ocular side effects in subjects with EGFR-amplified Glioblastoma receiving Depatuzizumab Mafodotin (ABT-414)

**EORTC-1709-
BTG**

Nadja Talhi

0341 9718210

A phase III trial of Marizomib in combination with standard Temozolomide-based radiochemotherapy versus standard Temozolomide-based radiochemotherapy alone in patients with newly diagnosed glioblastoma

KOPF-HALS-KARZINOM

Primärtherapie

NadiHN Kathrin Vogel 0341 9725052

Offene, randomisierte Phase-II-Studie bei Patienten mit resektablem fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom des Kopf-Hals-Bereichs, die die Effektivität und Sicherheit von Nivolumab in Kombination mit einer adjuvanten Strahlentherapie versus der Effektivität einer alleinigen Strahlentherapie untersucht

ADRISK Kathrin Vogel 0341 9725052

Postoperative adjuvante Radiochemotherapie (aRCH) mit Cisplatin (C) versus aRCH mit C und Pembrolizumab (P) bei lokal fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinomen des Kopf-Hals-Bereichs; eine multizentrische randomisierte Phase II Studie der interdisziplinären Studiengruppe Kopf-Hals-Tumoren der Deutschen Krebsgesellschaft (IAG KHT)

1. Linie palliativ, lokal fortgeschritten oder metastasiert

CA209-651 Kathrin Vogel 0341 9725052

Eine open Label, randomisierte, zweiarmlige Phase III Studie über Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab im Vergleich zur Standardtherapie (Extreme Regimen (Cetuximab + Cisplatin/Carboplatin + Fluorouracil)) als Erstlinientherapie bei Patienten mit metastasierendem oder rezidivierendem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Bereiches

ELDORANDO Kathrin Vogel 0341 9725052

Eine randomisierte Phase II Studie über Pembrolizumab im Vergleich mit Methotrexat zur Behandlung älterer, gebrechlicher oder Cisplatin-ungeeigneter Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren

EORTC 1206 Kathrin Vogel 0341 9725052

A randomized phase II study to evaluate the efficacy and safety of chemotherapy (CT) vs androgen deprivation therapy (ADT) in patients with recurrent and/or metastatic, androgen receptor (AR) expressing, salivary gland cancer (SGCs)

OPTIM (AIO-KHT-0117) Kathrin Vogel 0341 9725052

Eine randomisierte Phase-II-Studie zur Optimierung der Immuntherapie bei Plattenepithelkarzinomen im Kopf-Hals-Bereich

2. Linie palliativ, lokal fortgeschritten oder metastasiert

OPTIM (AIO-KHT-0117)	Kathrin Vogel	0341 9725052
---------------------------------	---------------	--------------

Eine randomisierte Phase-II-Studie zur Optimierung der Immuntherapie bei Plattenepithelkarzinomen im Kopf-Hals-Bereich

MELANOM

1. Linie palliativ, lokal fortgeschritten oder metastasiert

Pivotal PH- 191L2TNF-02/15	Silke Weidauer-Zuniga/ Anja Zeuner	0341 9718750/ 0341 9720015
---------------------------------------	--	-------------------------------

A pivotal Phase III, open-label, randomized, controlled multicenter study of the efficacy of L191L2/L19TNF neoadjuvant intratumoral treatment followed by surgery versus surgery alone in clinical stage III B/C melanoma patients

ImmunoCobi Vem	Silke Weidauer-Zuniga/ Nicole Thorn	0341 9718750/ 0341 9718753
---------------------------	---	-------------------------------

A phase II, multicenter, open-label, randomized-controlled trial evaluating the efficacy and safety of a sequencing schedule of Cobimetinib plus Vemurafenib followed by immunotherapy with anti- PD-L1 antibody Atezolizumab for the treatment in patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant melanoma

MK-7902-003	Mandy Dathe/ Nicole Thorn	0341 9718380/ 0341 9718759
--------------------	------------------------------	-------------------------------

A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Pembrolizumab (MK-3475) and Lenvatinib (E7080/MK-7902) Versus Pembrolizumab Alone as First-line Intervention in Participants with Advanced Melanoma (LEAP-003)

CA045-001	Silke Weidauer-Zuniga/ Anja Zeuner	0341 9718750/ 0341 9720015
------------------	--	-------------------------------

A Phase 3, Randomized, Open-label Study of NKTR-214 Combined with Nivolumab Versus Nivolumab in Participants with Previously Untreated Unresectable or Metastatic Melanoma

LN-144-01

Mandy Dathe/
Nicole Thorn

0341 9718380/
0341 9718759

A Phase 2, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of Autologous Tumor Infiltrating Lymphocytes (LN-144) for Treatment of Patients with Metastatic Melanoma

MERKELZELL-KARZINOM

lokal fortgeschritten oder metastasiert
nach vollständiger Exzision

ADMEC-O

Silke
Weidauer-Zuniga/
Nicole Thorn

0341 9718750/
0341 9718753

Prospective randomized trial of an adjuvant therapy of completely resected Merkel Cell Carcinoma (MCC) with immune checkpoint blocking antibodies (Nivolumab, Opdivo®; Ipilimumab, Yervoy®) versus observation

BASALZELL-KARZINOM

neoadjuvant

NICCI (IIT Gera)

Anja Zeuner/
Silke
Weidauer-Zuniga

0341 9720015/
0341 9718750

Eine einarmige, multizentrische Studie der Phase II zur neoadjuvanten Therapie mit Vismodegib bei Patienten mit großem und/oder wiederaufgetretenem operablen Basalzellkarzinom

PLATTENEPITHELZELLKARZINOM

lokal fortgeschritten oder metastasiert

AliCe

Mandy Dathe/
Nicole Thorn

0341 9718380/
0341 9718759

Einarmige, offene, multizentrische Phase II Studie zur Untersuchung der klinischen Aktivität und Sicherheit von Avelumab in Kombination mit Cetuximab bei Studienteilnehmern mit nicht resezierbarem Stadium III oder IV Plattenepithelkarzinom

MYELOISCHE ERKRANKUNGEN

AML

Primärtherapie

**AC220-A-U302
QUANTUM-
FIRST**

Dr. rer. nat.
Andrea Bendig

0341 9713061

A Phase 3, Double-Blind, Placebo-controlled Study of Quizartinib (AC220) in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy, and Maintenance Therapy in Patients 18 to 70 Years Old with Newly Diagnosed FLT3-ITD (+) Acute Myeloid Leukemia (QuANTUM-First)

CPKC412E2301

Dr. rer. nat.
Andrea Bendig

0341 9713061

Placebo-kontrollierte Studie mit PKC412 (Midostaurin) in Kombination mit 7 + 3 Chemotherapie bei FLT3-WT AML-Patienten (neu diagnostiziert)

**AG-221-
AML-004**

Dr. rer. nat.
Andrea Bendig

0341 9713061

A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Orally Administered AG-221 Versus Conventional Care Regimens in Older Subjects with Late Stage Acute Myeloid Leukemia Harboring an Isocitrate Dehydrogenase 2 Mutation

**AG-120 / CC-
90012 / AGILE**

Dr. rer. nat.
Andrea Bendig

0341 9713061

Phase 3a Studie mit AG 120 bei Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) mit einer IDH1 Mutation

Rezidiv, refraktär

BERGAMO

Dr. rer. nat.
Tina Richter

0341 9712634

A phase II study evaluating the efficacy and safety of Bemcentinib (BGB324) in patients with MDS or AML failing therapy with hypomethylating agents

APL

Primärtherapie

APOLLO

Dr. rer. nat.
Andrea Bendig

0341 9713061

Eine randomisierte Phase-III-Studie zum Vergleich von Arsentrioxid (ATO) in Verbindung mit ATRA und Idarubicin versus ATRA in Kombination mit einer Anthracyclin-basierten Chemotherapie (AIDA) bei Patienten mit neu diagnostizierter, akuter Promyelozytenleukämie mit Hochrisikomerkmale

MDS

Primärtherapie

FGCL-4592-082

Karolin Hubert

0341 9712633

A Phase 3 Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Study Investigating the Efficacy and Safety of Roxadustat (FG-4592) for Treatment of Anemia in Patients with Lower Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) with Low Red Blood Cell (RBC) Transfusion Burden (LTB)

M15-531

Karolin Hubert

0341 9712633

A Randomized Phase 2 Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics and Efficacy of Venetoclax in Combination with Azacitidine Compared with Azacitidine Alone in Subjects with Treatment-Naïve Higher-Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS)

Rezidiv, refraktär

BERGAMO

Dr. rer. nat.
Tina Richter

0341 9712634

A phase II study evaluating the efficacy and safety of Bemcentinib (BGB324) in patients with MDS or AML failing therapy with hypomethylating agents

M15-522

Karolin Hubert

0341 9712633

A Phase 1b Study Evaluating the Safety and Pharmacokinetics of Venetoclax as a Single-Agent and in Combination with Azacitidine in Subjects with Higher-Risk Myelodysplastic Syndromes After Hypomethylating Agent-Failure

MPN

Primärtherapie

INCB54828-203

Katrin Stolle

0341 9713134

A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement

CML

Primärtherapie

CAMN107ADE 20 - NilotdeepR

Dr. rer. nat.
Jacqueline Rose

0341 9713195

A Phase IV single arm, multicenter, open-label study assessing deep molecular response in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive CML in chronic phase after two years of treatment with nilotinib 300 mg BID

Primärtherapie und Rezidiv, refraktär

DasaHIT trial

Dr. rer. nat.
Jacqueline Rose

0341 9713195

DasaHIT trial, (Dasatinib Holiday for Improved Tolerability) Treatment optimization for patients with chronic myeloid leukemia (CML) with treatment naïve disease (1st line) and patients with resistance or intolerance against alternative Abl-Kinase Inhibitors (≥ 2 nd line).

Rezidiv, refraktär

BODO Studie

Dr. rer. nat.
Jacqueline Rose

0341 9713195

Multizentrische, offene einarmige Phase II Studie, welche die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Bosutinib mit initialer langsamer Dosissteigerung testet bei CML-Patienten, die sich refraktär oder intolerant auf eine Therapie mit Imatinib, Nilotinib oder Dasatinib gezeigt haben

ENDURE / CML-IX

Dr. rer. nat.
Jacqueline Rose

0341 9713195

Efficacy and Safety of Pegylated Proline Interferon Alpha 2b (AOP2014) in Maintaining Deep Molecular Remissions in Patients With Chronic Myeloid Leukemia (CML) Who Discontinue ABL-Kinase Inhibitor Therapy - a Randomized Phase II, Multicenter Trial With Post-study Follow-up

CABL001A2301Dr. rer. nat.
Jacqueline Rose

0341 9713195

A phase 3, multi-center, open-label, randomized study of oral ABLOO1 versus bosutinib in patients with Chronic Myelogenous Leukemia in chronic phase (CML-CP), previously treated with 2 or more tyrosine kinase inhibitors

MULTIPLES MYELOM

Primärtherapie

TCD13983

Kitty Leuschel

0341 9713133

A Dose Escalation, Safety, Pharmacokinetic, Pharmacodynamic and preliminary efficacy study of SAR650984 (isatuximab) Administered Intravenously in combination with Bortezomib- based regimens in adult patients with newly diagnosed Multiple Myeloma non eligible for Transplantation (Phase 1b)

LYMPHATISCHE ERKRANKUNGEN

Primärtherapie

GABe2016

Katja Hammann

0341 9713131

First Line Therapy of advanced stage follicular lymphoma in patients not eligible for standard immunotherapy

INCB54828-203

Katrin Stolle

0341 9713134

A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement

Rezidiv

MOR208C204 - B-MIND

Kitty Leuschel

0341 9713133

A Phase II/III, Randomized, multicentre study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) - B-MIND

BGB A317-207 Kitty Leuschel 0341 9713133

Phase II clinical study in BGB-A317, for patients with Relapsed or Refractory mature T- and NK-cell Neoplasms performed by BeiGene, Ltd.

ALL

Primärtherapie

GMALL 08/2013 Kitty Leuschel 0341 9713133

Multizentrische randomisierte Studie zur Risiko- und subgruppenadaptierten Therapieoptimierung bei Erwachsenen mit ALL oder lymphoblastischen Lymphomen (Phase IV-Studie mit einem Phase III-Teil zur Evaluation der Sicherheit und Wirksamkeit von Nelarabin bei T-ALL)

EWALL-BOLD Kitty Leuschel 0341 9713133

Phase II trial for the treatment of older patients with newly diagnosed CD19 positive, Ph/BCR-ABL negative B-precursor acute lymphoblastic leukemia with sequential dose reduced chemotherapy and Blinatumomab

Rezidiv, refraktär

GMALL-MOLACT1-BLINA Kitty Leuschel 0341 9713133

A multicenter, single-arm study to assess the efficacy, safety, and tolerability of the BiTE® antibody blinatumomab in adult patients with minimal residual disease (MRD) of B-precursor acute lymphoblastic leukemia (Blast Successor Trial), Phase II

HODGKIN LYMPHOM

Primärtherapie

HD21 Katja Hammann 0341 9713131

HD21- Therapieoptimierungsstudie für Patienten mit Erstdiagnose eines fortgeschrittenen klassischen Hodgkin Lymphoms: eine randomisierte Phase 3 Studie

STAMMZELLTRANSPLANTATION

ALD

ALD-102 Katrin Stolle 0341 9713134

A Phase 2/3 Study of the Efficacy and Safety of Hematopoietic Stem Cells Transduced With Lenti D Lentiviral Vector for the Treatment of Cerebral Adrenoleukodystrophy (CALD)

AML

TK008 Katrin Stolle 0341 9713134

Randomized phase III trial of haplo. HCT with or without an add back strategy of HSV-TK donor lymphocytes in patients with high risk acute leukemia

Graft versus Host Disease

HO113 MSC Dr. rer. nat.
Andrea Bendig 0341 9713061

Treatment of severe steroid-refractory acute GvHD with mesenchymal stromal cells. A phase III randomized double-blind multi-center HOVON study

CINC424D2301, REACH 3 Dr. rer. nat.
Jacqueline Rose 0341 9713195

A phase III randomized open-label multi-center study of ruxolitinib vs. best available therapy in patients with corticosteroid-refractory chronic graft vs. host disease after allogeneic stem cell transplantation

CINC424D2301, REACH 2 Dr. rer. nat.
Jacqueline Rose 0341 9713195

A phase III randomized open-label multi-center study of ruxolitinib versus best available therapy in patients with corticosteroid-refractory acute graft vs. host disease after allogeneic stem cell transplantation

JZP-963-201 Kitty Leuschel 0341 9713133

A Phase 2, Prospective, Randomized, Open-label Study on the Efficacy of Defibrotide Added to Standard of Care Immunoprophylaxis for the Prevention of Acute Graft-versus-Host-Disease in Adult and Pediatric Patients After Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplant

INCB 39110-301 / GRAVITAS

Dr. rer. nat.
Jacqueline Rose

0341 9713195

A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of INCB039110 or Placebo in Combination with Corticosteroids for the Initial Systemic Treatment of Acute Graft-Versus-Host Disease

CMV

SHP620-302 AURORA

Kitty Leuschel

0341 9713133

A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, active-controlled study to assess the efficacy and safety of maribavir compared to valganciclovir for the treatment of cytomegalovirus (CMV) infection in hematopoietic stem cell transplant recipients

SHP620-303 SOLSTICE

Kitty Leuschel

0341 9713133

A phase 3, multicenter, randomized, open-label, active-controlled study to assess the efficacy and safety of maribavir treatment compared to Investigator-signed treatment in transplant recipients with cytomegalovirus (CMV) infections that are refractory or resistant to treatment with ganciclovir, valganciclovir, foscarnet, or cidofovir

MCL

TRIANGLE

Katrin Stolle

0341 9713134

Autologous Transplantation after a Rituximab/Ibrutinib/Ara-C containing Induction in generalized Mantle-Cell Lymphoma - a randomized European MCL Network Trial

ZELLTHERAPIE

Lymphom

CART20.1 Lymphoma

Kitty Leuschel

0341 9713133

A phase I/II safety, dose finding and feasibility trial of MB-CART20.1 in MB patients with relapsed or resistant CD20 positive B-NHL

PSYCHOONKOLOGISCHE VERSORGUNG

FATIGUEMETRIK	Prof. Dr. Andreas Hinz	0341 9718820
----------------------	---------------------------	--------------

Gewinnung einer gemeinsamen Metrik für verschiedene Fatigue-Skalen im Bereich der Psycho-Onkologie

CBT-SURVIVORS	Prof. Dr. phil. Anja Mehnert	0341 9718800
----------------------	---------------------------------	--------------

Cognitive Behavioral Therapy (CBT) web-based intervention on fatigue in survivors of Hodgkin Lymphoma – RCT pilot study

SALUT	Peter Esser	0341 9718800
--------------	-------------	--------------

Trauma- und belastungsbezogene Störungen bei hämatologischen Krebspatienten: Eine Interview-basierte Studie anhand aktualisierter diagnostischer Kriterien

Peer2Me	Dr. Diana Richter	0341 9715426
----------------	-------------------	--------------

Pilotierung eines Peer-Mentorings für Krebspatienten im jungen Erwachsenenalter – Machbarkeit, Akzeptanz und erste Überprüfung

MIRA	PD Dr. Jochen Ernst	0341 9715415
-------------	---------------------	--------------

Pilotierung der Implementation einer Smartphone-basierten Anwendung zur psychosozialen Unterstützung von Krebspatienten

ALL PÄDIATRIE

Primärtherapie

AIEOP-BFM ALL 2017	Kerstin Faulhaber	0341 9726158
---------------------------	-------------------	--------------

Internationales kooperatives Behandlungsprotokoll für Kinder und Jugendliche mit akuter lymphoblastisches Leukämie

EsPhALL2017/ COGAALL1631	Kerstin Faulhaber	0341 9726158
-------------------------------------	-------------------	--------------

Internationale Therapiestudie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Philadelphia-positiver Akuter Lymphoblastischer Leukämie

Rezidiv

**IntReALL SR
2010**

Kerstin Faulhaber

0341 9726158

A randomized phase III study conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group

ALL-REZ BFM

Kerstin Faulhaber

0341 9726158

Beobachtungsstudie und Biobank für Rezidive einer akuten lymphatischen Leukämie im Kindes- und Jugendalter

**ALL SCT ped
2012 FORUM**

Kerstin Faulhaber

0341 9726158

Allogeneic stem cell transplantation in children and adolescents with acute lymphoblastic leukaemia

AML PÄDIATRIE

Primärtherapie

AML-BFM 2017

Kerstin Faulhaber

0341 9726158

Register zur Erfassung der myeloischen Leukämien bei Kindern und Jugendlichen

Rezidiv

AML-SCT-BFM

Kerstin Faulhaber

0341 9726158

Allogeneic stem cell transplantation for children, adolescents and young adults with relapsed or refractory AML

**Pediatric
relapsed AML
2010/01**

Kerstin Faulhaber

0341 9726158

International randomized phase III study on the treatment of children and adolescents with refractory or relapsed acute myeloid leukemia

CML PÄDIATRIE

Primärtherapie

**CML-paed-II-
Study**

Kerstin Faulhaber

0341 9726158

Protocol for standardized diagnostic procedures, registration, and treatment recommendations in children and adolescents with Philadelphia Chromosome-positive Chronic Myeloid Leukemia (CML)

MDS PÄDIATRIE

Primärtherapie

EWOG-MDS-2006 Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Prospective non randomized multicenter study for epidemiology and characterization of Myelodysplastic Syndromes (MDS) and Juvenile Myelomonocytic Leukemia (JMML) in childhood

LYMPHOM PÄDIATRIE

Primärtherapie

NHL-BFM Registry 2012 Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Registry of the NHL-BFM study group for all subtypes of Non-Hodgkin lymphoma in children and adolescents

B-NHL 2013 Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Treatment protocol of the NHL-BFM and the NOPHO study groups for mature aggressive B-cell lymphoma and leukemia in children and adolescents

MORBUS HODGKIN PÄDIATRIE

Primärtherapie

EuroNet-PHL-LP1 Kerstin Faulhaber 0341 9726158

First international Inter-Group study for nodular lymphocyte predominant Hodgkin's lymphoma in children and adolescents (sog. Titrationsstudie)

EuroNet-PHL-C 2 Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Second international Inter-Group study for classical Hodgkin lymphoma in children and adolescents

NEUROBLASTOME PÄDIATRIE

Primärtherapie

Neuroblastom-Register Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Behandlung von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen mit Neuroblastom

Rezidiv

RIST-rNB-2011 Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Therapieoptimierungsstudie für die Behandlung von Kindern mit Hochrisiko-Neuroblastom

Metro-NB 2012 Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Metronomische Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit rezidiviertem oder progredientem Neuroblastom

NEPHROBLASTOME PÄDIATRIE

**SIOP 2001/
GPOH** Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Chemotherapy before and after surgery in treating children with Wilm's Tumor

HIRNTUMORE PÄDIATRIE

Primärtherapie

CPT-SIOP-2009 Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Intercontinental multidisciplinary registry and treatment optimization study for patients with choroid plexus tumors.

Kraniopharyngeom 2007 Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Kraniopharyngeom 2007: multicenter prospective study of children and adolescents with craniopharyngioma

**SIOP
Ependymoma II** Kerstin Faulhaber 0341 9726158

An international Clinical Program for the diagnosis and treatment of children, adolescents and young adults with ependymoma

I-HIT-Med Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Internationales Register für Ependymome WHO°. Pineal-parenchymatöse Tumoren mit intermediärer Differenzierung, papilläre Tumoren der Pinealisregion

EU-RHAB Kerstin Faulhaber 0341 9726158

EU-RHAB: european rhabdoid registry

**SIOP PNET 5
MB-LR und -SR** Kerstin Faulhaber 0341 9726158

An international prospective study on clinically standard-risk medulloblastoma in children older than 3 to 5 years with low-risk biological profile (PNET 5 MB-LR) or average-risk biological profile (PNET 5 MB-SR)

HIT-HGG-2013 Kerstin Faulhaber 0341 9726158

International cooperative Phase III trial of the HIT-HGG study group for the treatment of high grade glioma, diffuse intrinsic pontine glioma, and gliomatosis cerebri in children and adolescents < 18 years

**HIT-LOGGIC
Register** Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Prospektives multizentrisches Register für Kinder- und Jugendliche mit einem niedrig-gradigen Gliom

Rezidiv

HIT-REZ Register Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Multinationales multizentrisches Register für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene mit therapierefraktären oder rezidierten Medulloblastomen, Pineoblastomen, primitiv neuroektodermalen Tumoren des ZNS (ZNS-PNET's) und Ependymomen

SARKOME PÄDIATRIE

Primärtherapie

CWS 2007-HR Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Trial for localised high-risk rhabdomyosarcoma and rhabdomyosarcoma-like soft tissue sarcoma

EWING 2008 Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Phase 3, open label, multi-centre, randomised controlled international study in Ewing Sarcoma

rEECur Kerstin Faulhaber 0341 9726158

International Randomised Controlled Trial for the Treatment of Recurrent and Primary Refractory Ewing Sarcoma

**CWS-Register
SoTiSaR** Kerstin Faulhaber 0341 9726158

A registry for soft tissue sarcoma and other soft tissue tumours in children, adolescents, and young adults

COSS-Register Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Register der Cooperativen Osteosarkomstudiengruppe COSS

SELTENE TUMORE PÄDIATRIE

GPOH-MET Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Register zur Erfassung maligner endokriner Tumoren im Kindes- und Juendalter

STEP Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Seltene Tumoren, die nicht in prospektive Behandlungsstudien oder Register der GPOH eingeschlossen werden

INFORM Kerstin Faulhaber 0341 9726158

Individualized Therapy For Relapsed Malignancies in Childhood

NOTIZEN

ANSPRECHPARTNER/KONTAKT

Dr. Ivonne Haffner

Universitätsklinikum Leipzig

Leitung klinische Forschung

Liebigstraße 22; Haus 7

04103 Leipzig

Tel.: 0341 9712570

E-Mail: studienzentrale.uccl@medizin.uni-leipzig.de

STUDIEN DURCHFÜHRENDE EINHEITEN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM LEIPZIG

Universitäres Krebszentrum Leipzig (UCCL)

Direktor Prof. Dr. Florian Lordick

Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie

Direktor Prof. Dr. Rolf-Dieter Kortmann

Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie

Direktor Prof. Dr. Jürgen Meixensberger

Klinik und Poliklinik für Dermatologie, Venerologie und
Allergologie

Direktor Prof. Dr. Jan C. Simon

Klinik und Poliklinik für Gastroenterologie und
Rheumatologie

komm. Direktor Prof. Dr. Thomas Berg

Klinik und Poliklinik für Urologie

Direktor Prof. Dr. Jens-Uwe Stolzenburg

Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Direktor Prof. Dr. Andreas Dietz

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde

Direktorin Prof. Dr. Bahriye Aktas

Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Transplantations-,
Thorax- und Gefäßchirurgie

geschäftsführende Direktorin Prof. Dr. Ines Gockel

Medizinische Klinik und Poliklinik I (Hämatologie und
Zelltherapie, Internistische Onkologie, Hämostaseologie)

Direktor Prof. Dr. Uwe Platzbecker

Abteilung für Pneumologie

Leiter Prof. Hubert Wirtz

Abteilung Medizinische Psychologie und Medizinische
Soziologie

Leiterin Prof. Dr. Anja Mehnert-Theuerkauf

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Abteilung für Pädiatrische Onkologie, Hämatologie und
Hämostaseologie

Leiter Prof. Dr. Holger Christiansen