

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Chefarzt: Prof. Dr. med. Joachim Rom
 Gotenstr. 6-8
 65929 Frankfurt am Main

Leitung Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien-Klinische Forschung:
 Diana Isabella Dmytrow, M.Sc. (Klinische Forscherin)
Studienkoordination:
 Dipl. Biologin Kim Hermann, Tel.: 069-3106-50383,
 E-Mail: Kim.Hermann@Varisano.de
 Matthias Bode, Tel.: 069-3106-50384,
 E-Mail: Matthias.Bode@Varisano.de

Gynäkoonkologische Studien

Setting	Studie	Prüfsubstanz	Therapieschema	Her2 Status	HR Status	BRCA Status	Ein-/Ausschluss Kriterien
Mammakarzinom	1. Linie neoadjuvant	ADAPT Her2 IV Phase II 2022-003865-39 Open-label n=402 Verteilung auf 2 Kohorten durch den Investigator: Cohort 1 (n=269) low-to-intermediate risk (Empfohlen cT1c - ct2) Cohort 2 (n=133) intermediate-to-high risk (Empfohlen >cT2)	Innerhalb der Kohorten 2:1 Verteilung auf Arm A und B Kohorte 1 Arm A: 12 Wochen T-DXd -> OP -> non-pCR: weitere Therapie nach SoC pCR or near pCR (<5mm): Trastuzumab +/- Pertuzumab Kohorte 1 Arm B: 12 Wochen Pacli + Trastuzumab + Pertuzumab -> OP -> non-pCR: Trastuzumab-Deructecan für ein Jahr pCR or near pCR (<5mm) Trastuzumab +/- Pertuzumab Kohorte 2 Arm A: 18 Wochen T-DXd -> OP -> non-pCR: weitere Therapie nach SoC pCR or near pCR (<5mm): Trastuzumab +/- Pertuzumab Kohorte 2 Arm B: 18 Wochen Doxetacel oder Paclitaxel + Carboplatin + Trastuzumab + Pertuzumab -> OP -> non-pCR: Trastuzumab-Deructecan für ein Jahr pCR or near pCR (<5mm) Trastuzumab +/- Pertuzumab	+	∅	∅	Einschlusskriterien: 1. weiblich, mit invasiven ,frühen, unbehandelten HER2+ Brustkrebs 2. Diagnose nicht älter als 6 Wochen 3. LVEF ≥ 50% Ausschlusskriterien: 1. nicht operabler Tumor 2. inflammatory breast cancer 3. cT1a/b 4. invasiver Brustkrebs in der Vergangenheit 5. Metastasen 6. andere Krebserkrankung innerhalb der letzten 5 Jahre 7. Voherige Behandlung mit Zytotoxinen für onkologische Erkrankungen 8. nichtinfektiöse ILD/Pneumonie die jemals mit Steroiden behandelt wurde 9. QTcF >470ms
	1. Linie postneoadjuvant	TROPION-Breast03 Phase III 2022-002680-30	2:1:2 Datopotamab Deructecan + Durvalumab versus Datopotamab Deructecan versus SoC of Investigators Choice	2:1:2 Arm A: Dato-DXd (6,0 mg/kg i. v. an Tag 1, Q3W) für 8 Zyklen + Durvalumab (120 mg i. v. an Tag 1, Q3W) für 9 Zyklen Arm B: Dato-DXd (6,0 mg/kg i. v. an Tag 1, Q3W) für 8 Zyklen Arm C: "investigators choice" – Capecitabin (1000 oder 1250 mg/m2 oraler BID an den Tagen 1 bis 14, Q3W) für 8 Zyklen – Pembrolizumab (200 mg i. v. an Tag 1, Q3W) für 9 Zyklen – Capecitabin (1000 oder 1250 mg/m2 oraler BID an den Tagen 1 bis 14, Q3W) für 8 Zyklen + Pembrolizumab6 (200 mg i. v. an Tag 1, Q3W) für 9 Zyklen	-	-	∅

1st/2nd Linie	<p>CAPitello-292 Phase III</p> <p>Open Label</p>	<p>Palbociclib or Ribociclib with Fulvestrant</p> <p>versus</p> <p>Palbociclib or Ribociclib with Fulvestrant and Capivasertib</p>	<p>1:1 Randomisation</p> <p>Arm A: Capivasertib 2/day on Day 1-4, drug holiday Day 5-7 for 28 Days +Fulvestrant 500mg once ever 4 weeks +Palbociclib or Ribociclib 1x daily for 21 of 28 days</p> <p>Arm B: Fulvestrant 500mg once ever 4 weeks +Palbociclib or Ribociclib 1x daily for 21 of 28 days</p> <p>bis Progress, intolerable Toxizitäten oder WoC</p>	-	+	∅	<p>Einschlusskriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. lokal fortgeschrittener oder metastasierter Hormonrezeptor positiver und Her2+ negativer Brustkrebs. 2. ECOG 0-1 3. min. 1 bisher unbestrahlte messbare Läsion 4. vorangegangene endokrine Therapie laufend oder vor weniger als 12 Monaten beendet <p>Ausschlusskriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Blutdruck unter sys90//dia50 mmHg oder über sys160//dia100 mmHg 2. Insulinpflichtiger Diabetes Typ I oder II 3. verlängerte QTcF (450ms für ribociclib bzw 470ms für Palbociclib) 4. cdK4/6i Therapie in den letzten 12 Monaten 5. vorangegangene Therapie mit AKT, PI3k und mTor Inhibitoren 6. mehr als eine voran
adjuvant	<p>FLAMINGO-01 Phase III 2023-504323-25-00</p> <p>Doppelblind</p>	<p>GLSI-100 immunotherapy in HLA-A*02 positive, HER2/neu positive subjects</p> <p>versus</p> <p>Placebo in HLA-A*02 positive, HER2/neu positive subjects</p> <p>Dritter Arm (Open Label, an ausgewählten Zentren)</p> <p>GLSI-100 immunotherapy in non HLA-A*02 positive, HER2/neu positive Subjects</p>	<p>Subjects will receive 11 intradermal injections over the first 3 years of treatment and will be followed for an additional year for a total of 4 years duration of study participation.</p>	+		∅	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schriftliche Einwilligungserklärung - histologisch gesichertes HER2/neu positives primäres Mammakarzinom - Abgeschlossene neoadjuvante od. adjuvante Trastuzumab-basierte SoC Therapie - Residual Disease in Brust oder Lymphknoten bei OP - Beginn der Studientherapie innerhalb eines Jahres nach Ende der adjuvanten Trastuzumab basierten Therapie möglich, gleichzeitige ET möglich aber kein Neratinib. <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stadium IV oder metastasiertes Mammakarzinom - Inflammatorisches Mammakarzinom - Chemotherapie - Autoimmunerkrankungen sowie system. Behandlung mit Korticosteroiden od. Immunsuppression - schwere allergische Reaktionen - Aktive Infektionen - weitere bösartige Erkrankungen

Nicht interventionelle Studien und Register

∅	Hirnmetastasen-Register	Sammlung von Daten zu Hirnmetastasen eines MaCas	Ausschließlich Dokumentation von Verlauf und Therapie	∅	∅	∅	
mBC 1.-Line	<p>CAPTOR-BC Phase IV 2022-500764-35-00</p> <p>Open-Label</p> <p>n=1000</p>	Ribociclib + aHT	Ribociclib + endokrine Therapie	-	+	∅	<p>Einschlusskriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. indikation zur Behandlung mit Ribociclib und aHT gemäß Fachinfo 2. Weiblich 3. lokal fortgeschritten oder metastasierter Tumor 4. QTcF <450 ms <p>Ausschlusskriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bestehende QTc-Verlängerung oder erhöhtes Risiko z.b. durch abnormale elektrolyte oder bekannte kardiale Probleme. 2. Erdnuss und Soja Allergie
∅	NIS Melody	<p>Eine prospektive nicht-interventionelle multizentrische Kohorten Studie zur Beurteilung verschiedener bild-gesteuerter Markierungstechniken zur lokalisation von bösartigen Brust Läsionen</p>	<p>Dokumentation der Diagnose, Markierungstechnik, Pathologie und Operationen sowie Outcome Report nach der finalen R0 Operation.</p> <p>Die Markierungstechnik wird durch Operateur und Radiologe bewertet.</p>	∅	∅	∅	<p>Einschlusskriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alle Patienten mit geplanter BET (bei DCIS oder Brustkrebs) mit bildgebend gesteuerter Lokalisation 2. Frauen und Männer <p>Ausschlusskriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mastektomie geplant
∅	Mammakarzinom des Mannes	<p>Eine prospektive Registerstudie der Universitätsfrauenklinik Magdeburg in Zusammenarbeit mit der GBG (German Breast Group) zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms des Mannes</p>	Erfassung umfangreicher Daten zur Anamnese, Diagnostik, Pathologie, Therapie und Verlauf der Erkrankung.	∅	∅	∅	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - männlicher Pat. mit histologisch gesichertem, primärem Mammakarzinom

	Ø	Breast Cancer in Pregnancy	different imaging-guided methods for localization of malignant breast lesions	Ausschließlich Dokumentation von Verlauf der Schwangerschaft, Erkrankung, Therapie sowie Gesundheit des Kindes.	Ø	Ø	Ø
Ovarialkarzinom	Setting	Studie	Prüfsubstanz/Titel	Therapieschema	Ein-/Ausschluss Kriterien		
	met. 1. Line	Ago-Ovar 28 Phase III Open Label	Niraparib vs Niraparib in Kombination mit Bevacizumab bei Patientinnen unter Platin/Taxan Chemotherapie bei fortgeschrittenem Ovarial-Ca	<p>1 Zyklus Carboplatin + Paclitaxel dann Randomisierung</p> <p>Arm A: 5 zyklen Carboplatin + Paclitaxel gefolgt von Niraparib</p> <p>oder</p> <p>Arm B: 5 Zyklen Carboplatin + Paclitaxel + Bevacizumab gefolgt von Niraparib + Bevacizumab</p> <p>(Randomisierung 1:1)</p>	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - BRCA Testergebnis verfügbar zur Randomisierung (C2D1) !! - Patientinnen mit primären, fortgeschrittenem epitheliales invasiven high grade Ca des Ovars, Peritoneum oder Eileiters - FIGO III/IV (außer FIGO IIIA2 ohne Lymphknotenbefall) - bereits erfolgtes oder geplantes Debulking innerhalb von 8 Wochen unter zytoreduktiver Therapie - ECOG 0-1 <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nicht-epitheliales Karzinom der Eierstöcke, der Eileiter oder des Bauchfells - geplante HIPEC - nephrotisches Syndrom - vorherige Therapie mit PARP-Inhibitoren - Hypertensive Krise in der Anamnese (CTCAE Grad 4) - thrombotischen oder hämorrhagischen Störungen innerhalb von sechs Monaten vor Randomisierung. - Hirnmetastasen oder Rückenmarkskompression 		
Endometrium	Setting	Studie	Prüfsubstanz/Titel	Therapieschema	Ein-/Ausschluss Kriterien		
	Erhaltung	ELEC Phase IIa multi-center, open-label, single-arm n=36	Elacestrant 345 mg	Einmal täglich eine Tablette Elacestrant-Dihydrochloride 345 mg über 3 Monate. Patienten ohne Zeichen eines Progresses dürfen die Therapie auf eigenen Wunsch und Prüfarztzustimmung fortführen.	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Messbare Läsion nach RECIST - ECOG 0-2 - Monotherapie geeignet <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Behandlung mit Fulvestrant innerhalb der letzten 6 Monate - Unkontrollierter Bluthochdruck > 160 mmHg und/oder diastolisch Blutdruck > 100 mmHg in den letzten 6 Monaten mit oder ohne Medikation 		
Alle Onk. Erkrankungen	Setting	Studie	Prüfsubstanz/Titel	Therapieschema	Ein-/Ausschluss Kriterien		
	Ø	Psychoonkologie Register	Tumorpatienten aller Diagnosen, Stadien und Behandlungsarten	Epidemiologische Untersuchung zur Belastung von Krebspatienten	<ul style="list-style-type: none"> • Alter >= 18 Jahre • Gesicherte bösartige solide oder hämatologische Tumorerkrankung • Schriftliches Einverständnis des Patienten zur Studienteilnahme inkl. Datennutzung unter Beachtung des Datenschutzgesetzes (BDSG) 		

Noch keine Rekrutierung