

Liste der aktiven Studien

HAEMStudZ_LI_Liste der aktiven Studien_20091019

Stand:2009-10-19

SOLIDE TUMOREN

E= Eigene; M= Multicenter-Studien

Sarkome

Kurztitel	Titel	Betreuer / EthikNr.	E/M	Pat. 02/09
EURAMOS-COSS ≤40 PD Dr. S. Bielack 04/2004 Münster	A randomized trial of the European and American Osteosarcoma Study Group to optimize treatment strategies for resectable osteosarcoma based on histological response to pre-operative chemotherapy	Ch. Hart T. Stark H. Kassubek S. Glas 05 / 099 - MZ	M	1
EURO-E.W.I.N.G. (EE) 99 Prof. Jürgens 09/99 Münster	Euro-E.W.I.N.G. European Ewing tumor Working Initiative of Nationals Groups. Ewing Tumor Studie. Einschlusskriterien: - Alle Pat. bei ED	Ch. Hart T. Stark H. Kassubek S. Glas 00 / 010 - MZ	M	18
EURO-B.O.S.S./ COSS >40 PD. Dr. S. Bielack 01/2004 Münster	Cooperative Osteosarkomstudien-Gruppe COSS in Zusammenarbeit mit EURO-B.O.S.S EUROpean Bone Over 40 Sarcoma Study. A European treatment protocol for bone-sarcoma in patients older than 40 years Einschlusskriterien: - Knochensarkom b.Pat im Alter von 41-65 Jahren	Ch. Hart T. Stark H. Kassubek S. Glas 04 / 143 - MZ	M	1
CWS-2002 P Prof. Dr. J. Treuner 03/04 Tübingen	Cooperative Weichteilsarkom Studie CWS-2002 P; Offene, multizentrische, kooperative Studie zur Therapie und Therapieoptimierung mit Einsatz von Chemo- und Strahlentherapie	Ch. Hart T. Stark C. Winkler de Pena H. Kassubek S. Glas 05 / 145 - MZ	M	7
VAI b. Weichteilsarkom Prof. Dr. A. Reichle Regensburg	Angiostatische Therapie kombiniert mit Chemotherapie beim metastasierten Weichteilsarkom: Randomisierte Phase II Studie Einschlusskriterien: - met. Weichteilsarkomen in second-line Therapie - Angiosarkom (keine Randomisation) - Alter >18, ECOG ≤1	A. Reichle M. Vogelhuber A. Berand 03 / 015	E	18 (4)

Urogenitale Tumore

Kurztitel	Titel	Betreuer / EthikNr.	E/M	Pat. 02/09
VAX + IFN b. Hypernephrom Prof. Dr. A. Reichle 12/01 Regensburg	Angiostatische Therapie kombiniert mit Chemoimmuntherapie bei metastasiertem Nierenzellkarzinom Einschlusskriterien: - metastasiertes Hypernephrom - Alter >18, ECOG ≤1, Krea < 1,3 mg/dl, Bili < 1,5 mg/dl	A. Reichle M. Vogelhuber A. Berand 01 / 182	E	58

Glivec + Pioglitazone, Etoricoxib+Dexa+low dose Treo b. hormonref. Prostata-Ca. Novartis Nürnberg	A single stage phase II, multi-centre, open label study of Glivec® in combination with Pioglitazone, Etoricoxib, Dexamethasone and low-dose Treosulfane for anti-inflammatory and angiostatic treatment in patients with hormone-refractory prostate cancer Protocol No. CSTI571BDE59	A. Reichle M. Vogelhuber F. Finger A. Berand 06 / 170	M	5
CRAD001L2401	Study Name: An open label, multi-center, expanded access study of RAD001 in patients with metastatic carcinoma of the kidney who are intolerant of or have progressed despite any available vascular endothelial growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor therapy	A. Reichle M.Vogelhuber A. Berand	M	0

Gastrointestinale Tumore

Kurztitel	Titel	Betreuer / EthikNr.	E/M	Pat. 02/09
VAX b. met. Magen-Ca. Prof. Dr. A. Reichle 12/01 Regensburg	Prospektiv randomisierte Phase II Studie zur first- und second-line Therapie des metastasierten Magenkarzinoms mit Capecitabin versus Capecitabin und angiostatischer Behandlung Einschlusskriterien: 16 metastasiertes Magen-Ca. 16 Pankreas-, Leberzell und cholangiocellulärem Karzinom, Karzinoid (keine Randomisation) - Alter >18, ECOG ≤1, Krea < 1,3 mg/dl, Bili < 1,5 mg/dl	A. Reichle M. Simsek A. Berand 01 / 181	E	42 (18)
VAX b. HCC Prof. Dr. A. Reichle 01/04 Regensburg	Angiostatische Therapie beim hepatozellulären Karzinom: Phase II Studie Einschlusskriterien: - inoperables, hist. gesich. fortge. HCC Alter > 18, Krea < 1,3 mg/dl, Leberw. < 1,25 xULN	A. Reichle A. Berand 03 / 179	E	71
G-CUP 0204 Dr. Hübner 08/04 Mainz	Phase II Studie: Capecitabin und Oxaliplatin bei Adeno- und Undifferenziertem Carcinom mit unbekanntem Primärtumor (CUP-Syndrom) Einschlusskriterien: - histo-/zyto. gesich. Adeno- o. undifferenz. Ca m. unbek. Primärtumor - nicht resektabel - Alter ≥18, ECOG 0-2	F. Klebl A. Doenitz Doku Med I 05 / 141	M	0

Kopf-Hals Tumore

Kurztitel	Titel	Betreuer / EthikNr.	E/M	Pat. 02/09
DCC Dr. Dr. J.D. Raguse 03/08 Berlin	Phase II-Studie zur Erfassung der Effektivität einer wöchentlich verabreichten Docetaxel-Carboplatin/Cisplatin-Cetuximab-Kombination (DCC) bei fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinomen des Oropharynx und der Mundhöhle	M. Vogelhuber AR, MG, jop, JH, MR, CWdP, TS, FF, ASch H. Kassubek Eudra-CT: 2007-007034-18	M	

Liste der aktiven Studien

HAEMStudZ_LI_Liste der aktiven Studien_20091019

Mamma Ca

Kurztitel	Titel	Betreuer / EthikNr.	E/M	Pat. 02/09
Keine				

Keimzell Ca

Kurztitel	Titel	Betreuer / EthikNr.	E/M	Pat. 02/09
SUITE-Studie Prof. Dr. C. Bokemeyer 09/06 Hamburg	Prospective open-labeled non randomized Phase-II study of SU011248 (Sunitinib) in male patients with relapsed or cisplatin-refractory germ cell cancer. - A CUOG / GTCSG kooperative phase II study -	J. Pfirstinger S. Mayer H. Kassubek 06 / 160 - MZ	M	0

Sonstige Ca

Kurztitel	Titel	Betreuer / EthikNr.	E/M	Pat. 02/09

HÄMATOLOGIE

AML

Kurztitel	Titel	Betreuer/ EthikNr	E / M	Pat. 02/09
AML2003 Prof. Dr. G. Ehninger 10/03 Dresden	Randomisierter Vergleich zwischen Standard- und intensiverer Therapiestrategie der akuten myeloischen Leukämie des Erwachsenen im Alter von ≤ 60 Jahren AML2003 Einschlusskriterien:	A. Reichle M. Edinger E. Holler A. Brinkmann K. Landfried H. Kassubek J. Schäfer 06 / 210 - MZ	M	26
AML WT1-Studie Prof. Dr. U. Keilholz 05/02 Berlin	Phase II-Studie zur Vakzinierung von Patienten mit akuter myeloischer Leukämie und myelodysplastischem Syndrom mit Wilms-Tumorgen-1-Peptid sowie GM-CSF und KLH als Adjuvantien Einschlusskriterien: - AML HLA-A2 positiv - Karnofsky 70-100%	M. Grube H. Kassubek 05 / 007 - MZ	M	1
frühe allo-KMT bei AML Prof. Dr. H.-J Kolb 04/04 München	Multizentrische Pilotstudie zur frühzeitigen allogenen Stammzelltransplantation nach zytoreduktiver Chemotherapie und dosisreduzierter Konditionierung zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) und des fortgeschrittenen myelodysplastischen Syndroms (MDS) mit komplex aberrantem Karyotyp Einschlusskriterien: - prim. U. sek. AML, fortges. MDS(>10%Blasten im KM) mit ≥ 3 Chromosomenaberrationen - Alter 18-65 Jahre	E. Holler J. Hahn G. Sendtner H. Kassubek 05 / 030 - MZ	M	4

AML Konditionierung PD Dr. Bornhäuser 05/03Dresden	Randomisierte Phase III Studie zum Vergleich von intensiver und dosisreduzierter Konditionierung vor allogener Blutstammzelltransplantation bei Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) in 1. kompletter Remission Einschlusskriterien: - AML in 1. CR - zytogenetisch Standard o. Hochrisiko - HLA-ident. Verwandt und unverwandter Spender - Alter 18-60	E. Holler H. Kassubek 04/ 032 - MZ	M	4
AML FLT3 Prof. Dr. G. Ehninger 07/08 Dresden	A Phase III Randomized, Double-Blind Study of Induction (Daunorubicin/Cytarabine) and Consolidation (High Dose Cytarabine) Chemotherapy + Midostaurin (PKC412) or Placebo in newly diagnosed Patients <60 yrs with FLT3 Mutated Acute Myeloid Leukemia (AML). Study Code: CALGB 10603 / Novartis CPKC412A2301	A. Reichle D. Wolff M. Edinger A. Brinkmann K. Landfried H. Kassubek	M	0

ALL

Kurztitel	Titel	Betreuer/ EthikNr	E / M	Pat. 08/09
GMALL 07/2003 Prof. Dr. D. Hoelzer 04/03 Frankfurt	Multizentrische Therapieoptimierungsstudie der akuten lymphatischen Leukämie bei Erwachsenen und Adoleszenten ab 15 Jahren Einschlusskriterien: - Alter 15-65* (*55-65 Jahre wenn biologisch jünger) - ALL (alle Subtypen außer reifer B-ALL)	A. Reichle E. Holler A. Brinkmann D. Ditz C. Hayward-Costa 03 / 097 - MZ	M	
GMALL Elderly 1/2003 Prof. Dr. D. Hoelzer 07/03 Frankfurt	Therapieoptimierungsstudie für ältere Patienten (>55Jahre, ohne obere Altersgrenze) mit akuter lymphatischer Leukämie Einschlusskriterien: - Alter ≥ 55 (ohne obere Altersbegrenzung) - B-Vorläufer-ALL (pro B, prä B, C-ALL) oder T-ALL	A. Reichle A. Brinkmann D. Ditz C. Hayward-Costa 03 / 111 - MZ	M	
GMALL B-ALL/B-NHL 2002/Burkitt Prof. Dr. D. Hölzer 03/02 Frankfurt	Multizentrische Therapieoptimierungsstudie für die Therapie der B-ALL und hochmaligner B-Non-Hodgkin-Lymphome bei Erwachsenen (ab 15 Jahre) Einschlusskriterien: - Reifzellige B-All (L3-ALL) - hg NHL (Burkitt, diff. Großzell. B-Zell Lymphom, großzell. Anaplast. Lymphom, Vorläufer B-lymphoblastisches Lymphom) - Alter ≥15	A. Reichle A. Brinkmann D. Ditz C. Hayward-Costa 03 / 003 - MZ	M	
GMALL T-LBL 1/2004 Prof. Dr. D. Hoelzer 05/04 Frankfurt	Multizentrische Therapieoptimierungsstudie für T-lymphoblastische Lymphome bei Erwachsenen und Adoleszenten ab 15 Jahren (GMALL-T-LBL) Einschlusskriterien: - Alter 15-65 Jahre (55-65 bei biologisch jüngeren AZ) - T-lymphoblastisches Lymphom (KM-Befall < 25%)	A. Reichle A. Brinkmann D. Ditz C. Hayward-Costa 04 / 145 - MZ	M	

Liste der aktiven Studien

HAEMStudZ_LI_Liste der aktiven Studien_20091019

GMALL STI571/ SCT2004ADE39 PD Dr. O.G. Ottmann 05/04 Frankfurt	Eine randomisierte, mulizentrische Phase III Studie zum Vergleich der Effektivität und Sicherheit einer frühzeitigen präemptiven und einer bei Nachweis minimaler Resterkrankung (MRD) begonnenen Behandlung mit Imatinib Mesylate (STI571, Glivec) nach Stammzelltransplantation bei Philadelphia Chromosom positiver akuter lymphoblastischer Leukämie (Ph+ALL) GMALL STI571/SCT2004-CSTI571ADE39 Einschlusskriterien: - Ph+ALL, LyBC - Alter ≥18	E. Holler A. Hautmann D. Ditz C. Hayward-Costa	M	0
EWALL-PH-01 PD Dr. Ottmann	Offene, multizentrische Phase II Studie zur Evaluation von Wirksamkeit u. Sicherheit d. Induktions- und Konsolidierungstherapie mit Dasatinib in Kombination mit Chemotherapie bei Patienten über 55 J. du älter mit PH-Chr.+ (PH+ oder BCR-ABL+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) (PH+ oder BCR-ABL+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) Einschlusskriterien: - Alter ≥ 55, molekulargenet. BCR-ABL-Bestimmung	A. Reichle D. Ditz A. Hautmann M. Vogelhuber C. Hayward-Costa	M	0

Morbus Hodgkin

Kurztitel	Titel	Betreuer/ EthikNr	E / M	Pat. 01/09
PVAG 14	A randomized phase II study of prednisone, vinblastine, doxorubicin, and gemcitabine in patients with intermediate stage Hodgkin's Lymphoma – PVAG-14 pilot Einschlusskriterien: Morbus Hodgkin: Stadium IA, IB, IIA mit mind. 1 RF (gr. Mediastinaltumor oder extranodaler Befall oder BSG ≥ 50mm/h ohne B-Symptome oder BSG ≥ 30mm/h mit B-Symptomen, 3 od. mehr LK-Areale) oder Stadium IIB mit einem oder beiden RF (BSG und 3 od. mehrere LK-Areale)	M. Vogelhuber D. Stelzl B. Dietl (Rx) C. Hayward-Costa	M	2
Morbus Hodgkin HD 18 Prof. Dr. A. Engert (LKP) Köln 05/2008	HD18 für fortgeschrittene Stadien - Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET Einschlusskriterien: - Morbus Hodgkin, • Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert, - Alter: 18-60 Jahre • - Stadium IIB mit großem Mediastinaltumor oder Extranodalbefall, III, IV.	M. Vogelhuber B. Dietl (Strahlenth) D. Stelzl M. Simsek C. Hayward-Costa	M	0
Panobinostat NOVARTIS 09/08 Nürnberg	A Phase II study of oral Panobinostat in adult patients with relapsed/refractory classical Hodgkin's Lymphoma after failure of high-dose chemotherapy with autologous stem cell transfusion and a Gemcitabine- or Vinorelbine- or Vinblastine-containing treatment regimen Clinical Trial Protocol CLBH589E2214	A. Reichle MV, MR, TS, DS H. Kassubek	M	0

Indolente Lymphome

Kurztitel	Titel	Betreuer/ EthikNr	E / M	Pat. 02/09
Zevalin®-Studie Reinforce-Z-2003-01 Dr. v. Schilling 06/04 München	Safety and Efficacy of Sequential Treatment With A Combination Of Rituximab, Fludarabine And Cyclophosphamide Followed By Zevalin® (Rituximab And ⁹⁰ Y-Ibritumomab Tiuxetan) – A Phase I/II Study For Treatment Of Patients With Relapsed Indolent and Transformed CD20-Positive B-Cell Non-Hodgkin's-Lymphoma Ineligible For High-Dose Chemo(radio)therapy Supported By Autologous Peripheral Blood Stem-Cells Einschlusskriterien: - rezidierten indolenten und transformierten CD20-positiven B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen - Alter 51-75 Jahre	J. Pfirstinger D. Wolff S. Langmann H. Kassubek	M	3
OSHO 70 FL Elderly Prof. Dr. M. Herold 09/06 Erfurt	Randomisierte Phase III-Studie zur Primärtherapie von fortgeschrittenen follikulären Non-Hodgkin-Lymphomen bei älteren Patienten (>65 J.) und jüngeren Patienten, die nicht für eine Hochdosistherapie mit autologer peripherer Blutstammzelltransplantation qualifizieren, durch eine Induktion mit Immunchemotherapien gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Rituximab versus Beobachtung (Arbeitstitel: Primärtherapie fortgeschrittener fNHL mit einer Induktion durch Immunchemotherapien gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Rituximab versus Beobachtung)	R. Andreesen J. Pfirstinger S. Langmann H. Kassubek	M	0
MCL younger Prof. Dr. W. Hiddemann 03/24 München	Wirksamkeit von 6 Zyklen R-CHOP mit anschließender myeloablativer Radiochemotherapie und autologer Stammzell-Transplantation vs. 3 Doppelzyklen R-CHOP/R-DHAP mit anschließendem Ara-C-haltigem myeloablativem Regime und autologer Stammzell-Transplantation (Version 2.2 d v. 07.06.2004) Einschlusskriterien: - advanced MCL (Ann Arbor stage II-IV) - Alter <65, WHO ≤ 2	R. Andreesen J. Pfirstinger S. Langmann H. Kassubek S. Glas	M	5
Allo-KMT b. Ig NHL Prof. Dr. W. Hiddemann 09/03 München	Allogene Blutstammzell-Transplantation mit dosisreduzierter Konditionierung bei Patienten mit rezidiertem follikulärem (cb/cc) und Mantelzell-Lymphom (MCL) Einschlusskriterien: - follik. Lymphom Grad I/II (FL), MCL - Alter 18-60 (Fremdspender), 65 (Familienspender)	E. Holler ??? H. Kassubek	M	0
Freiburger ZNS-NHL Prof. Dr. med. J. Finke 01/09	Freiburger ZNS-NHL Protokoll - Therapie für Patienten mit primären Non-Hodgkin-Lymphomen des ZNS – Sequentielle Hochdosis-Chemotherapie mit autologer peripherer Blutstammzelltransplantation	M. Edinger M. Petronio H. Kassubek	M	1

Liste der aktiven Studien

HAEMStudZ_LI_Liste der aktiven Studien_20091019

Chronische Lymphatische Leukämie

Kurztitel	Titel	Betreuer/ EthikNr	E / M	Pat. 01/09
CLL10 GCLLSG Universität Köln Dr. B. Eichhorst	Phase III trial of combined immunochemotherapy with Fludarabin, Cyclophosphamide and Rituximab (FCR) versus Bendamustine and Rituximab (BR) in Patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia Einschlusskriterien: - B-CLL - BINET C oder BINET B und BINET A behandlungsbedürftig	J. Pfirstinger T. Stark S. Langmann C. Hayward- Costa	M	0

Aggressive Lymphome

Kurztitel	Titel	Betreuer/ EthikNr	E / M	Pat. 02/09
HD bei rez. o. ref. hochmalig. Lymph. OSHO 71 PD Königsman 04/04 Magdeburg	Risikoadaptierte Therapieoptimierung für Patienten mit rezidivtem oder refraktärem hochmalignem Non-Hodgkin-Lymphom Ostdeutsche Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie (OSHO) Hochrisiko Non-Hodgkin Lymphomen. Einschlusskriterien: - histol. gesich. 1.Rez.o. primäre Refrak. eines aggressivem Lymphom I-IV - Zustand n. 1. system. Vortherapie - Alter 18-65, ECOG 0-2	A. Reichle F.Finger G.Pawlik 05 / 229 MZ	M	6
Lilly Enzastaurin b. DLBCL Prof. Dr. N. Schmitz 12/06Hamburg	H6Q-MC-JCBJ: A Randomized, Double-Blind, Phase-3 Study of Oral Enzastaurin Versus Placebo as Maintenance Therapy Immediately Following First-Line Treatment For Patients with High-Risk Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)	A. Mackensen Transfer nach Erlangen	M	0
HD-Methotrexat primärer ZNS Lymphome Prof. Dr. E. Thiel 09/00 Berlin	Phase IV-Studie zum Stellenwert der Ganzhirnbestrahlung in der Primärtherapie primärer ZNS-Lymphome mit Hochdosis-Methotrexat (G-PZNSL-SG-1) (<i>Therapie aber meist in Neurologie</i>)	M. Edinger M. Grube M. Petronio N. Kittan T. Stark H. Kassubek 00 / 153 - MZ	M	3
MIN-T-FU Prof. Dr. Pfreundschuh 04/06 Homburg/Saar	Follow-up Beobachtungsstudie der Intergruppen-Studie für die First-Line-Behandlung von Patienten mit diffusem grosszelligem B-Zell Non-Hodgkin Lymphom mit einem CHOP-ähnlichen Chemotherapie-Behandlungsschema mit oder ohne anti-CD20-Antikörper Rituximab (IDEC-C2B8)	M. Grube H. Kassubek	M	9
ACT-1 T-NHL 2006 Jüngere Prof. Dr. E. Weidmann, 04/08 Frankfurt	A randomized phase III study to evaluate the efficacy of chemoimmunotherapy with the monoclonal antibody Campath-1H (Alemtuzumab) given in combination with 2-weekly CHOP versus CHOP alone and consolidated by autologous stem cell transplant, in young patients with previously untreated systemic peripheral T-cell lymphomas	M. Grube D.Stelzl H. Kassubek	M	1

ACT-2 NHL 2006 elderly Prof. L. Trümper 04/08 Göttingen	A randomized phase III study to evaluate the efficacy of chemoimmunotherapy with the monoclonal antibody Campath-1H (Alemtuzumab) given in combination with 2-weekly CHOP versus CHOP alone and consolidated by autologous stem cell transplant, in young patients with previously untreated systemic peripheral T-cell lymphoma A-CHOP-14 (elderly)	M. Grube DS, Sim, MP, NK, H. Kassubek	M	0
PETAL-Studie	Positronen-Emissionstomographie-gesteuerte Therapie aggressiver Non-Hodgkin-Lymphome (PETAL-Studie) EudraCT-Nummer: 2006-001641-33	M. Grube NK,MP, AR, MV, JH, H. Kassubek	M	0

CML

Kurztitel	Titel	Betreuer/ EthikNr	E / M	Pat. 02/09
CML – IV Prof. Hehlmann 07/02 Mannheim	Randomisierter kontrollierter Vergleich von Imatinib vs. Imatinib + IFN vs. Imatinib + niedrig dosiertes Ara-C vs. Interferon alpha Standardtherapie zur Qualitätssicherung bei neu diagnostizierter CML in chronischer Phase Einschlusskriterien: - CML in chronischer Phase - Erstdiagnose, Vorbehandlung nur Hydroxyurea	M. Edinger S. Feihl F. Beier H. Kassubek 02 / 101 – MZ	M	23

Osteomyelofibrose

Kurztitel	Titel	Betreuer/ EthikNr	E / M	Pat. 02/09
Allo KMT b. OMF PD Dr. med. N. Kröger Hamburg	Allogeneic stem cell transplantation after dose-reduced intensity conditioning regimen for patients with Myelofibrosis with Myeloid Metaplasia: A phase II-study of the MDS-Subcommittee of the Chronic Leukaemia Working Party of The European Group for Blood and Marrow Transplantation	E. Holler J. Hahn G.Pawlik 03 / 066 – MZ	M	12

Multiples Myelom

Kurztitel	Titel	Betreuer/ EthikNr	E / M	Pat. 02/09
Plasmozytom <60 Prof. Dr. H. Einsele 05/01 Tübingen	Therapieoptimierungs-Studie der Deutschen Studiengruppe Multiples Myelom für Patienten <60 Jahre im Stadium II/III Einschlusskriterien: - MM im Stadium II,III - Alter 18 bis 60 - Diagnosestellung des therapieindizierenden Stadiums	C. Hart A. Doenitz D. Stelzl H. Kassubek 01 / 168 – MZ	M	8

Liste der aktiven Studien

HAEMStudZ_LI_Liste der aktiven Studien_20091019

26866138MMY2031 Ind. M. Velcade <60 b. MM Ortho Biotech	Klinische Prüfung zur Remissionsinduktion mit Bortezomib (Vel), Cyclophosphamid © und Dexamethason (D) bei Patienten unter 60 Jahren mit unbehandeltem multiplen Myelom und geplanter Hochdosischemotherapie: (VelCD); (DSMM XI a)	C. Hart M. Grube D. Stelzl V. Ebner H. Kassubek 05 / 200 – MZ	M	10
26866138MMY3012 Kons. M. Velcade ≤ 60 b. MM Ortho Biotech 01/06 Neuss	Bortezomib in der Konsolidierungstherapie bei Patienten im Alter von ≤ 60 Jahren mit Multiplem Myelom Einschlusskriterien: - MM im Stadium II,III - 18-60 Jahre b. EV - Vortherapie (Induktion+HD+SZT)	C. Hart M. Grube D. Stelzl J. Pfirrstinger H. Kassubek 06 / 005 – MZ	M	1
Allo KMT (Treo) b. multiplen Myelom PD Dr. J. Caspar 03/03 Rostock	Allogene Blutstammzell-Transplantation nach Konditionierung mit Fludarabin und Treosulfan bei Patienten mit rezidiviertem multiplen Myelom nach autologer Transplantation –Eine klinische Studie der Phase II- Einschlusskriterien: - Plasmozytom mit Rez. N. HD-th. Mit autolog. Stammzellsupport - Genotypisch HLA-identen Familiensp. O. HLA-ident. Unverwandten Spender - Alter ≥18 ≤60, ECOG 1	E. Holler J. Hahn H. Kassubek 03 / 133 – MZ	M	7
DSMM XII Dr. R.C. Bargou 05/09 Würzburg	Lenalidomide, Adriamycin and Dexamethasone (RAD) as an Induction Therapy in Newly Diagnosed Multiple myeloma Followed by a Risk-Defined Transplant Strategy and Lenalidomide Maintenance – A Multicenter Phase II Trial by Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom	A.Reichle MV, DS, JH, MG, DW, TS, EH, ME, CH J. Schäfer H. Kassubek	M	
MM03 Prof. Dr. A. Reichle 10/09 Regensburg	A prospective phase I/II, one-arm, one-stage multi-center, open label study of lenalidomide in combination with pioglitazone, dexamethasone and metronomic low-dose chemotherapy with treosulfan in patients with relapsed or refractory or progressive multiple myeloma: Third-line therapy	A.Reichle MV, DS, JH, MGR, TS, EH, ME, CH, GS, J. Schäfer H. Kassubek 09-111-0026	E / M	

Aplastische Anämie

Kurztitel	Titel	Betreuer/ EthikNr	E / M	Pat. 02/09
Aplast. Anämie Prof. Dr. Schrezenmeier 06/00 Berlin	Eine randomisierte Studie b. Patienten m. neu diagn. Schwerer aplastischer Anämie, welche m, Antithymozytenglobulin (ATG), Cyclosporin mit oder ohne G-CSF behandelt werden. Einschlusskriterien: - schw. Apl. Anämie seit 6 Mon. ,HLA-Mismatch - Alter > 18	E. Holler S. Langmann G. Hildebrandt A. Berand 02 / 074 – MZ	M	2

Langerhanszell-Histiozytose

Kurztitel	Titel	Betreuer/ EthikNr	E / M	Pat. 02/09
LCH-III Prof. Dr. H. Gadner 04/01 Wien Prof. Dr. G. Janka-Schaub 02/02 Hamburg	LCH-III (2 nd Version: Januar 2002) Treatment Protocol of the Third International Study of Langerhanscell Histiocytosis Einschlusskriterien: - LCH Erstdiagnose - keine Vorbehandlung, Alter < 18	M. Vogelhuber H. Kassubek 02 / 127 – MZ	M	0

Idiopathische Thrombozytopenie

Kurztitel	Titel	Betreuer/ EthikNr	E / M	Pat. 02/09
Sym001-003 Symphogen A/S PD Dr. M. v.Depka Prondzinski 04/08 Hannover	A multi-centre, single intravenous dose, dose-escalating, open label trial on the safety and efficacy of Sym001 in the treatment of Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP) in RhD-positive, non-splenectomized adult patients.	S. Mayer M. Rechenmacher T. Zilch H. Kassubek	M	0

AlloKMT

Kurztitel	Titel	Betreuer / EthikNr	E / M	Pat. 02/09
ATG-family Nikolaus Kröger 12/06 Hamburg	Prophylaxis of chronic graft-versus-host disease (cGVHD) with or without anti-T-lymphocyte-globulin (ATG Fresenius) prior allogeneic peripheral stem cell transplantation from HLA-identical siblings after myeloablative conditioning in patients with acute <input type="checkbox"/> inschluss: A <input type="checkbox"/> inschluss phase III-st	E.Holler J.Hahn G.Pawlik 06 / 134 - MZ	M	0
Zenapax, Enbrel vs. ATG b. aGvHD Dr. D. Wolff 04/04 Rostock	Therapie der steroid-refraktären akuten GvHD mit Daclizumab (Zenapax®) + Etanercept (Enbrel®) versus ATG (Thymoglobulin®) – eine randomisierte Phase III Studie)	E. Holler Kassubek 04 / 089 – MZ	M	1
Rapamycin+ FK 506 bei c. GvHD Dr. D. Wolff 07/03 Rostock	Behandlung der chronischen Graft-versus-Host-Krankheit mit Rapamycin und FK 506 (Tacrolimus) – Phase 2 Studie Einschlusskriterien: - Patienten mit chronischer GvHD - Alter > 18	E. Holler J. Hahn H. Kassubek 03 / 132 – MZ	M	1
CD4⁺CD25⁺ T-Zellen n. allo StZT Prof. Dr. E. Holler 04/2004 Regensburg	Sequentielle Donor-Lymphozytentransfusion von CD4 ⁺ CD25 ⁺ T-Zellen und unmanipulierten Donor-Lymphozyten nach allogener Stammzelltransplantation	E. Holler M. Edinger A. Berand 04 / 052	E	4

Liste der aktiven Studien

HAEMStudZ_LI_Liste der aktiven Studien_20091019

L.GG zur Repopulation d. Darmflora n. allo StZT Prof. Dr. E. Holler 04/04 Regensburg	Klinische Phase II Studie zur kontrollierten Repopulation der Darmflora nach allogener Stammzelltransplantation mit Lactobacillus rhamnosus Stamm GG (L.GG)	E. Holler F. Finger A. Berand 04 / 046	E	37
Entzündungsgen NOD2/CARD15 b. GvHD Prof. Dr. E. Holler 03/2004 Regensburg	Prospective diagnostic trial: Prognostic Significance of NOD2/CARD15 polymorphisms in allogenic stem cell transplantation	E. Holler A. Berand 04 / 045	E	220
UVB zur Prophylaxe bei GvHD Prof. Dr. E. Holler 02/05 Regensburg	UVB-induzierte Immunsuppression zur Prophylaxe der „Graft-versus-host“ Reaktion (GvHD) nach allogener Stammzelltransplantation Einschlusskriterien: - Hauttyp II und III nach Fitzpatrick - Alter >40 bei Transplantation - Einsatz von Blutstammzellen als Stammquelle	E. Holler A. Berand 05 / 028	E	6
Darmbiopsie bei GvHD n. allo KMT Prof. Dr. L. Uharek 09/2004 Berlin	Bedeutung der intestinalen Immunrekonstitution für die Entwicklung der GvHD nach allogener Stammzell-Transplantation Einschlusskriterien: - intestinale GvHD	E. Holler T. Zilch A. Berand 04 / 234-MZ	M	5
Komplik. Vorhersage n. allo StZT Prof. E. Holler 02/2002 Regensburg	Begleituntersuchung zur allogenen StZT „Vorhersage, Früherkennung und Monitoring von Komplikationen nach allogener StZT“ Einschlusskriterien: - intestinale GvHD	E. Holler A. Berand 02 / 0220	E	39
Prospektive Evaluation der physischen Leistungsfähigkeit vor und nach allo StZT	Prospektive Evaluation der physischen Leistungsfähigkeit und Lebensqualität vor und im Verlauf nach allogener Blutstammzelltransplantation	D. Wolff S. Tölzer T. Praßler	E	36
MC-FludT.14/L Treo vs. Busulfan	Clinical phase III trial to compare Treosulfan-based conditioning therapy with Busulfan-based reduced-intensity conditioning (RIC) prior to allogenic haematopoietic stem cell transplantation in patients with AML or MDS considered ineligible to standard conditioning regimens	E. Holler KL, DW H. Kassubek, J. Heinze	M	3
NOD-TLR-Mutation	Prognostic Significance of NOD2/CARD 15 and further polymorphisms related to pathogen induced immune reaction in acute leukemia	E. Holler DD T. Praßler	E	11
Budesonide BUM-5/GVH	Double-blind, randomised, placebo-controlled multicentre phase III clinical study followed by open-label phase on the efficacy and tolerability of budesonide 3 mg effervescent tablet in patients with resistant oral chronic GvHD	D. Wolff AB, EH, BH, GH T. Praßler	M	2

ÜBERGREIFEND / SONSTIGE

Kurztitel	Titel	Betreuer / EthikNr	E / M	Pat. 02/09
Leukämiebank Prof. Dr. E. Holler 06/05 Regensburg	Leukämiebank – Verwendung von Probenmaterial (Knochenmark und/oder Blut) für Forschungszwecke („Leukämiebank“) Einschlusskriterien: - klinisch aktive Leukämie - Einverständnis des Pat. bzw. gesetzl. Vertreters	E. Holler 05 / 097	E	0
Diagnostik: BAL-Aspergillus PCR Prof. Dr. Maschmeyer 04/04 Berlin	Multizentrische, prospektive, offene Studie zur Untersuchung der klinischen Signifikanz eines Zweischnitt- und eines quantitativen Aspergillus-PCR- Assays sowie eines Galactomannan-Antigen-ELISA zum Nachweis von Aspergillus-Spezies aus bronchoalveolärer Lavageflüssigkeit zur Diagnose einer invasiven Aspergillus- Infektion bei neutropenischen Hochrisikopatienten mit akuten Leukämien	J. Hahn H. Kassubek 05 / 098 - MZ	M	12
SAPV- Patientenselektion 02/09 Regensburg	Die unterschiedliche Patientenselektion bei einem stationär versus einem ambulant angesiedelten SAPV-Team (ABRIGO / PALLIAMO)	J. Pfisteringer 09 / 028	E	
SAVE-ONCO AVE5026 Prof. Dr. M. Karthaus, 07/08 München	A multinational, randomized, double blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of AVE5026 in the prevention of venous thromboembolism (VTE) in cancer patients at high risk for VTE and who are undergoing chemotherapy	J. Hahn AR, GH, MV, MG, SMa, CH, TZ, KL, CWdP, jop, MR, ASch, TS H. Kassubek	M	0