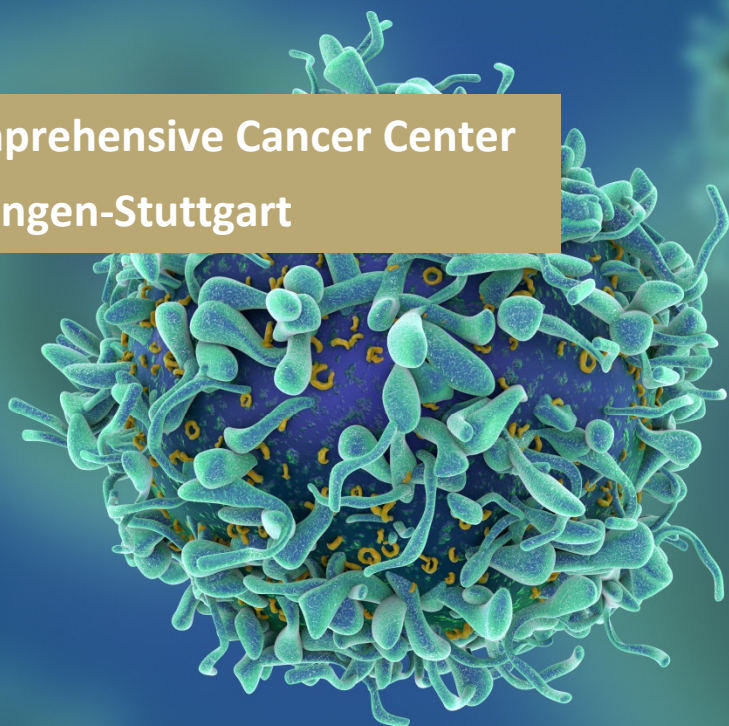


**Comprehensive Cancer Center
Tübingen-Stuttgart**



© Shutterstock

Krebs-Studien verständlich gemacht

Ausgewählte Klinische Studien

Tübingen-Stuttgart / Februar 2021



**Universitätsklinikum
Tübingen**

Klinische Studien am CCC Tübingen-Stuttgart

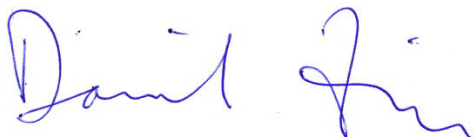
Sehr geehrte, liebe Selbsthilfegruppen-Aktive,

mehrfach wurde von Ihnen der Wunsch an uns herangetragen, mehr verständliche Informationen über laufende klinische Studien am Universitätsklinikum Tübingen UKT zu erhalten. Dem soll abgeholfen werden! Heute beginnen wir mit einigen ausgewählten Studien-Vorstellungen und planen, Sie weiterhin in loser Folge über laufende Studien zu informieren. Geben Sie diese Informationen gern weiter an die Mitglieder Ihrer Gruppe. Für Personen, die Interesse daran haben, an einer der vorgestellten Studien teilzunehmen und damit die Verbesserung von Krebstherapien voran zu bringen, stehen bei jeder Studie Kontaktdaten.

Die hier vorgestellten Studien sowie eine Übersicht über alle Krebs-Studien am Universitätsklinikum Tübingen finden Sie online auf der Seite studien.ccc-tuebingen.de. Hier können Sie speziell die Studien für z.B. bestimmte Krebsarten herausfiltern.

Wir hoffen, hiermit Ihrem Bedürfnis nach besserer Information entgegen zu kommen. Ihre Meinung über diese Form der Studiendarstellung ist uns wichtig, und wir freuen uns schon auf Ihre Rückmeldungen (bitte an Petra.huesken-hindi@med.uni-tuebingen.de oder 07071 29-87001). Vielen Dank für die Bereitschaft, unsere Krebsforschung durch die Weitergabe dieser Information und vielleicht auch Ihre Studienteilnahme zu unterstützen.

Mit besten Grüßen aus Tübingen



Prof. Dr. med. Daniel Zips



Sprecher des Comprehensive Cancer Center Tübingen-Stuttgart

CCC Studien	OnkoFit I-Studie
Worum geht's?	Es wird untersucht, ob sich das während einer Strahlentherapie auftretende Ermüdungssyndrom („Fatiguesyndrom“) durch ein Fitnessstracker basiertes Aktivitätsprogramm während einer Strahlentherapie des Mammakarzinoms abmildern lässt.
Titel der Studie	Onkofit I - Trial Evaluating the Benefit of a Fitness Tracker Based Workout During Adjuvant Radiotherapy of Breast Cancer
Studiennummer	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04506476 ARO-Studiennummer: 2020-2
Kurzbeschreibung	Die Studie untersucht den Einfluss eines Aktivitätstracker-basierten Fitnessprogramms auf die Ausprägung eines Fatiguesyndroms während einer ergänzenden (adjuvanten) Strahlentherapie des Mammakarzinoms. In Zusammenarbeit mit dem hiesigen Sportinstitut wurde ein niederschwelliges Fitnessprogramm entwickelt. Ein Fitnessstracker, den die Probandin ständig trägt, misst ihre Schrittzahl, und so kann die körperliche Aktivität unter Strahlentherapie überwacht und angepasst (erhöht oder gesenkt) werden. Ein positiver Einfluss körperlicher Aktivität auf das Fatiguesyndrom ist in der Literatur und auch in einer Vorläuferstudie beschrieben worden. Begleitend erfolgt eine Auswertung von sportlichen Aktivitäten, Lebensqualitätsparametern und Therapienebenwirkungen über Fragebögen.
Was ist neu? Patientenrelevant?	Dank der Schrittzahlmessung können Patientinnen ihre körperliche Aktivität steuern. Sie erhalten Informationen über ihre körperliche Aktivität unter Strahlentherapie. Damit erhoffen wir uns einen positiven Einfluss auf das Fatiguesyndrom unter und nach multimodaler (Bestrahlung, Chemotherapie...) onkologischer Therapie.
Wer kann teilnehmen?	Teilnehmen können alle erwachsenen Patientinnen mit einem Mammakarzinom, die nach Operation eine adjuvante Strahlentherapie erhalten. Grundsätzlich sollten die Patientinnen körperlich belastbar sein und es sollten keine Nebenerkrankungen vorliegen, die einer körperlichen Aktivität im Wege stehen. Der vorherige regelmäßige Gebrauch eines Fitnesstrackers zur Schrittzahlbestimmung schließt die Studienteilnahme aus.
Wo teilnehmen?	Klinik für Radioonkologie UKT
Voraussichtl. Laufzeit	2020-2029, Rekrutierung voraussichtlich bis 2024
Kontakt	PD Dr. C. Gani, Dr. Barbara Gehler Studienzentrale Radioonkologie (ro-studien@med.uni-tuebingen.de); 07071 29-83420; Fax -4533

CCC Studien	MR-Linac Studie
Worum geht's?	Bildgeführte personalisierte Strahlentherapie an einem Hybridgerät aus Kernspintomograph und Linearbeschleuniger
Titel der Studie	Machbarkeit der Bildgebung und Strahlentherapie an einem neuartigen Hybridgerät aus Hochfeld-Kernspintomograph und Linearbeschleuniger („MR-LINAC“)
Studiennummer	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04172753
Kurzbeschreibung	Die MR-Linac-Studie untersucht die Durchführbarkeit und Wirksamkeit einer personalisierten, hochpräzise MR-geführten Strahlentherapie an unserem neuartigen MR-Linac Hybridgerät für verschiedene Tumorarten (Umbrella-Studie).
Was ist neu? Patientenrelevant?	Der 1,5 Tesla MR-Linac Unity (Fa. Elekta, Schweden) ist eine neue hochmoderne Technologie. Er vereint Bestrahlungseinheit und Magnetresonanz-Tomographie (MRT) in einem Gerät. Der MR-Linac ermöglicht dadurch erstmals, den Tumor und die angrenzenden gesunden Normalgewebe mittels MR sichtbar zu machen und den Behandlungs-Strahl noch genauer auf den Tumor zu richten und dabei gesundes Gewebe zu schonen. Diese einzigartige Kombination von Linearbeschleuniger und MRT setzt einen neuen Standard für die personalisierte hochpräzise Strahlentherapie. Die Universitätsklinik für Radioonkologie gehört weltweit zu den ersten Anwendern dieser neuen Behandlungsform. Tägliche MRT Bildgebungen am Hybridgerät während der Bestrahlung ermöglichen eine Darstellung der Tumorregion in Echtzeit. Somit kann eine tägliche Anpassung der Bestrahlungsfeldgröße erfolgen, angrenzendes gesundes Gewebe geschont und das Tumoransprechen verbessert werden.
Wer kann teilnehmen?	Erwachsene Patienten mit Tumorerkrankungen im HNO-Bereich, der Prostata, des Enddarms, der Leber sowie Patienten bei denen einzelne Metastasen im Bauchbereich hochdosiert bestrahlt werden sollen („Stereotaxie“), können an der Studie teilnehmen. Patienten, die Metallimplantate tragen, welche nicht mit einem Kernspintomographen kompatibel sind, z.B. bestimmte Hüftprothesen oder Herzschrittmacher, können nicht an der Studie teilnehmen. Darüber hinaus sind schwere Klaustrophobien nicht mit einer Studienteilnahme vereinbar.
Wo kann man teilnehmen?	Radioonkologie UKT
Voraussichtl. Laufzeit	05/2018-2022
Kontakt	PD Dr. Cihan Gani, Dr. Barbara Gehler Studienzentrale Radioonkologie UKT; 07071-29 83420; Fax -4533; ro-studien@med.uni-tuebingen.de

CCC Studien	iVAC-CLL01
Worum geht's?	Personalisierte Impfung gegen Krebszellen der Chronisch Lymphatischen Leukämie (CLL)
Titel der Studie	iVAC-CLL01: Patient-individualized Peptide Vaccination After First Line Therapy of CLL
Studiennummer	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02802943
Kurzbeschreibung	Die iVAC-CLL01 Studie untersucht die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines patienten-individualisierten Impfstoffes für die Behandlung der chronisch lymphatischen Leukämie (CLL) nach Abschluss einer konventionellen Erstlinienbehandlung.
Was ist neu? Patientenrelevant?	<p>Erstmals weltweit untersuchen Ärzte und Wissenschaftler der KKE Translationale Immunologie und der Abteilung für Immunologie in Tübingen die Möglichkeit, die CLL mit einer personalisierten Impfung zu behandeln. Dazu wird für jeden Patienten ein individualisierter, auf die speziellen Merkmale seiner Erkrankung zugeschnittener Impfstoff aus verschiedenen Peptiden zusammengestellt und nach der Standardbehandlung, die auch in einer anderen Klinik oder Praxis erfolgen kann, verabreicht. Durch die Impfung sollen die körpereigenen Abwehrzellen aktiviert, eine Immunantwort gegen diese Tumor-Peptide ausgelöst und die verbliebenen Leukämiezellen zerstört werden; ein nebenwirkungsarmer Ansatz.</p> <p>Diese innovative Phase II Studie wurde in Tübingen konzipiert, die Impfstoffe werden im eigenen GMP-Labor (Good Manufacturing Practice) des UKT produziert.</p>
Wer kann teilnehmen?	Teilnehmen können erwachsene Patienten, bei denen eine CLL diagnostiziert wurde und welche erstmals eine Behandlung benötigen. Vor Beginn dieser Behandlung z.B. durch ihren niedergelassenen Arzt müssen die Patienten zu einer Untersuchung ihrer CLL-Zellen in eines der Studienzentren kommen. Dann erfolgt die gängige Erstlinientherapie nach Wahl durch den behandelnden Arzt, bei der die CLL-Zellen zurückgedrängt werden.
Wo kann man teilnehmen?	Universitätsklinikum Tübingen (Translationale Immunologie); in Stuttgart: Robert-Bosch-Krankenhaus, Diakonie-Klinikum, Marienhospital, Katharinenhospital
Voraussichtl. Laufzeit	Okt. 2016 – Juli 2022
Kontakt	PD Dr. Juliane Walz – kketi@med.uni-tuebingen.de

CCC Studien	Regionale Tiefenhyperthermie und Salvage-Strahlentherapie des Prostatakarzinoms
Worum geht's?	Strahlentherapie des Prostatakarzinoms nach Operation bei PSA-Rezidiv in Kombination mit einer regionalen Tiefenhyperthermie
Titel der Studie	Charité HT-Prostata : Phase II Studie zur hyperthermen Salvage-Radiotherapie bei Prostatakarzinompatienten mit biochemischem Rezidiv nach Prostataentfernung
Studiennummer	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04159051
Kurzbeschreibung	Die Studie untersucht die Wirksamkeit und die Nebenwirkungen einer Strahlentherapie des Prostatakarzinoms in Kombination mit einer regionalen Tiefenhyperthermie nach erfolgter Operation bei erneut nachweisbarem PSA-Wert. Die regionale Tiefenhyperthermie (Überwärmungsbehandlung) ist eine Therapie bei welcher die Temperatur einer bestimmten Körperregion erhöht wird, um die Wirksamkeit einer begleitenden Radiotherapie zu steigern. Mehrere Studien konnten für verschiedene Tumorarten durch eine Kombination aus Radiotherapie und regionaler Tiefenhyperthermie vielversprechende Tumorkontrolldaten und niedrige Toxizitätsraten nachweisen. Die regionale Tiefenhyperthermie erfolgt 1-2x/Woche über insgesamt 7-10 Behandlungssitzungen und wird in Tübingen an zwei Geräten durchgeführt mit und ohne begleitendes MRT zur Isothermenmessung. Die Strahlentherapie der Prostata erfolgt parallel in 35 Sitzungen und kann bei Eignung an unserem MR-Beschleuniger durchgeführt werden.
Was ist neu? Patientenrelevant?	Die Strahlentherapie der Prostataloge wird mit einer Tiefenhyperthermie der ehemaligen Prostataregion kombiniert. Die gezielte lokale Erwärmung soll verbliebene Prostatakarzinomzellen empfindlicher für eine Bestrahlung machen und so zu einer Verstärkung des Effekts der Strahlentherapie führen.
Wer kann teilnehmen?	Die Studie eignet sich für Patienten mit einem Prostatakarzinom nach Operation (radikale Prostatektomie) und postoperativem Wiederanstieg des PSA-Wertes im Blut (biochemisches Rezidiv). Die PSA-Werte sollten nach Operation abgefallen sein und sich bei Einschluss in diese Studie unter 2 ng/mL befinden. Eine Schnittbildgebung (CT oder MRT) sollte zusätzlich zum transrektalen Ultraschall (TRUS) vorliegen und keine tumorverdächtigen Bereiche zeigen.
Wo teilnehmen?	Radioonkologie UKT
Voraussichtl. Laufzeit	03/2018-01/2022
Kontakt	Dr. Daniel Wegener, Dr. Barbara Gehler Studienzentrale Radioonkologie UKT; 07071-29 83420; Fax -4533; ro-studien@med.uni-tuebingen.de

CCC Studien	M-base Pro 1.0
Worum geht's?	Bildgeführte (MR-geführte) Strahlentherapie des Prostatakarzinoms
Titel der Studie	Einarmige Phase(II)-Studie zum Stellenwert einer MR-basierten adaptiven bildgeführten Strahlentherapie (Image-guided radiotherapy/IGRT) des Prostatakarzinoms- M-base Pro 1.0 (MR-basierte adaptive IGRT des Prostatakarzinoms 1.0)
Studiennummer	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02724670
Kurzbeschreibung	Die M-base Pro 1.0 Studie untersucht die bildgeführte (MR-geführte) Strahlentherapie des Prostatakarzinoms. Die MR-geführte Bestrahlungsplanung und Strahlentherapie ermöglicht eine maximale Schonung der benachbarten Organe und eine Anpassung des Bestrahlungsplans an die Lage der Prostata im Therapieverlauf. Die Strahlentherapie erfolgt mit 39 Therapiesitzungen und wird bei Eignung an unserem MR-Beschleuniger durchgeführt. Andernfalls erfolgt die Strahlentherapie nach vorheriger Goldmarkeranlage in die Prostata an unseren konventionellen Beschleunigern.
Was ist neu? Patientenrelevant?	Die MR-geführte Bestrahlungsplanung und Strahlentherapie ermöglicht eine Anpassung des Strahlentherapieplans auf Basis von mindestens wöchentlich durchgeführten (am MR-Linac täglich durchgeführten) MRTs mit neuer Dosisberechnung. So kann eine sehr gezielte Behandlung der Prostata unter maximal umsetzbarer Schonung der umgebenden Strukturen (Harnblase, Harnröhre, Darm und Nerven der Potenz), soweit dies die Tumorausdehnung zulässt, erfolgen. Durch die MR-geführte Strahlentherapie soll das Auftreten von Nebenwirkungen der Therapie verringert werden bei gleicher Heilungsrate. Zusätzlich erfolgen mehrfache Blutentnahmen zur Dokumentation des PSA-Verlaufs und anderer Biomarker.
Wer kann teilnehmen?	Teilnehmen können Patienten mit einem feingeweblich (histologisch) bestätigten Prostatakarzinom, das auf die Prostata und Samenblasen begrenzt ist (T1-T3b) ohne in der Bildgebung nachgewiesenen Lymphknotenbefall oder Fernmetastasennachweis. Die MRT-Tauglichkeit ist Voraussetzung.
Wo kann man teilnehmen?	Radioonkologie UKT
Voraussichtl. Laufzeit	03/2016-12/2022
Kontakt	Dr. Daniel Wegener, Dr. Barbara Gehler Studienzentrale Radioonkologie UKT; 07071-29 83420; Fax -4533; ro-studien@med.uni-tuebingen.de

CCC Studien	PSMAxCD3
Worum geht's?	Prostatakrebs wird mit Antikörpern zielgenau bekämpft
Titel der Studie	First in Human Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Preliminary Efficacy of the Bispecific PSMAxCD3 Antibody CC-1 in Patients With Castration Resistant Prostate Carcinoma
Studiennummer	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04104607
Kurzbeschreibung	<p>In der KKE Translationale Immunologie in Tübingen ist im Rahmen des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK) eine klinische Phase I Studie angelaufen, die einen in Tübingen entwickelten bispezifischen Antikörper testet, mit dem Ziel, das Immunsystem gezielt gegen die Tumorzellen zu aktivieren.</p> <p>Durch Bindung des CC-1-Antikörpers an die Bindungsstellen auf den Prostatakrebszellen einerseits und auf den T-Zellen des Immunsystems andererseits kommt es zu einer Aktivierung der Abwehrzellen spezifisch gegen die bösartigen Zellen, die zu deren Zerstörung führt. Darüber hinaus weist CC-1 die Besonderheit auf, auch an die Blutgefäße des Tumors zu binden und vermittelt dadurch eine zweifache Antitumorwirkung.</p>
Was ist neu? Patientenrelevant?	Dadurch soll das kastrationsresistente Prostatakarzinom effektiv behandelt und den Patienten langfristig ein verlängertes Leben oder eine zusätzliche Therapieoption geboten werden.
Wer kann teilnehmen?	Teilnehmen können erwachsene Patienten mit einem Prostatakarzinom, das auf eine Hormonentzugstherapie nicht mehr anspricht (kastrationsresistentes Prostatakarzinom) und die bereits drei vorhergehende Therapien erhalten haben. Vor Beginn der Antikörpertherapie wird untersucht, ob die Patienten alle Anforderungen für die Studie erfüllen. Hierzu gehören beispielsweise eine ausreichende Funktion von Leber und Niere sowie des blutbildenden Systems.
Voraussichtl. Laufzeit	Nov. 2019 – Sept. 2022
Kontakt	Prof. Dr. Helmut Salih – kketi@med.uni-tuebingen.de



Comprehensive
Cancer Center
Tübingen - Stuttgart

Von der Deutschen Krebshilfe gefördertes Spitzenzentrum

Geschäftsstelle:
Herrenberger Str. 23, 72070 Tübingen
07071 29-85235, Fax 07071 29-5225
www.ccc-tuebingen.de
ccc@med.uni-tuebingen.de
Spendenkonto: IBAN DE41 6005 0101 7477 5037 93 – Verwendungszweck D.70.01819



Comprehensive
Cancer Center
Tübingen - Stuttgart