

10. Newsletter: ACO/ARO/AIO-18.1-Studie

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit diesem **10. Newsletter** möchten wir Sie wieder über folgende Themen informieren:

- Aktueller Studienverlauf, Rekrutierungsübersicht
- Translationale Aspekte: Blut- und Tumorbiopsie-Versand
- Monitoring und Datenqualität
- IKF-Personaländerung
- Honorierung der Dokumentationspauschalen
- Info zum ASCO 2022: Interessante Studien zum Rektumkarzinom

- **Aktueller Studienverlauf & Rekrutierungsübersicht**

Gemeinsam haben wir nun schon über 50% der geplanten Patienten eingeschlossen. Aktuell nehmen 68 Prüfzentren an der Studie teil. Es erfolgten 65 Initiierungen. 63 Prüfzentren haben eine Freigabe erhalten. Die Abbildung 1 stellt den erfreulichen Rekrutierungsverlauf seit November 2020 bis Juli 2022 dar:

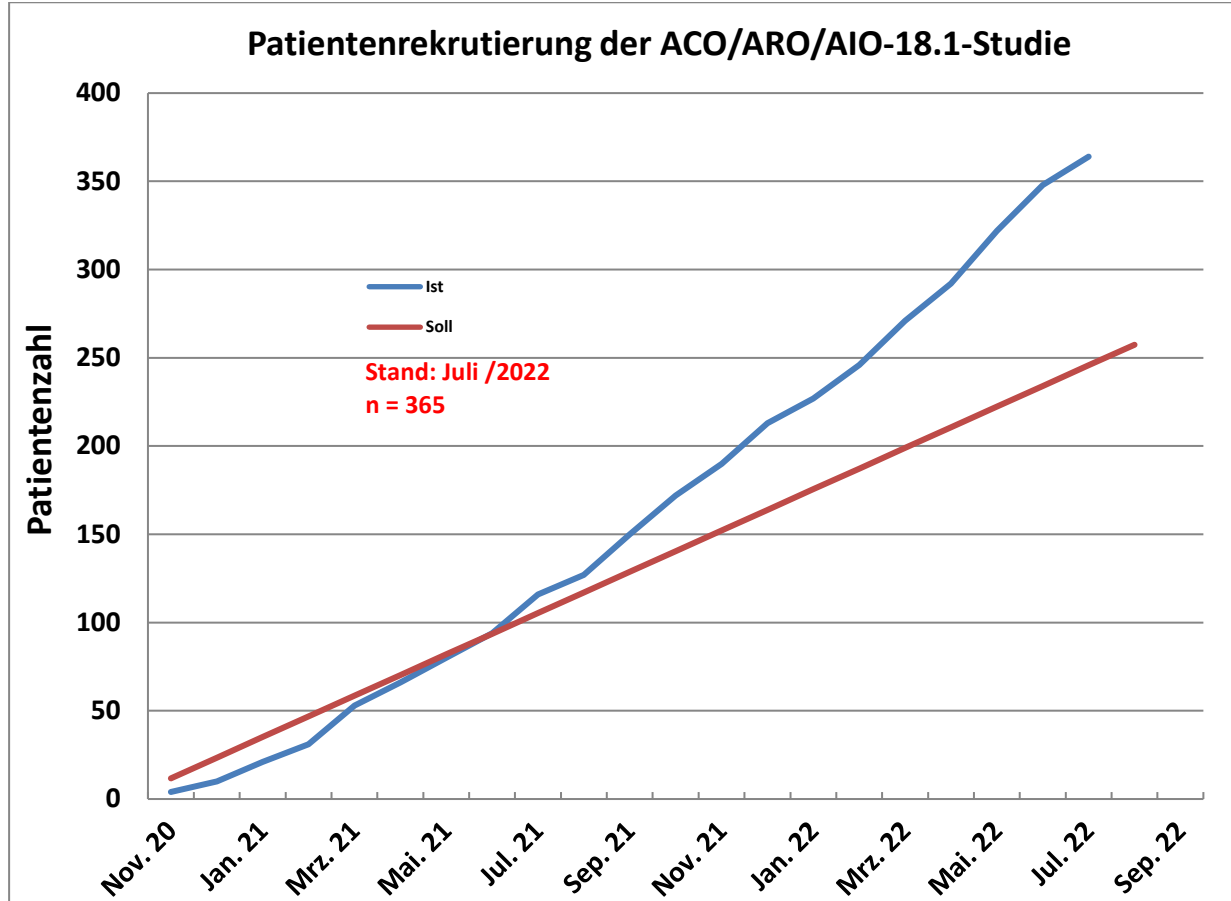


Abbildung 1

German Rectal Cancer Study Group

Deutsche

Rektumkarzinom-Studiengruppe

German Rectal Cancer Study Group | Klinik für Strahlentherapie und Onkologie | Theodor-Stern-Kai 7 | 60590 Frankfurt/M.

Chairmen:

Prof. Dr. C. Rödel

Prof. Dr. M. Ghadimi

Prof. Dr. R.-D. Hofheinz

Die Details dazu können Sie nachfolgender Übersicht entnehmen:

Prüfstelle	Rek. Patienten	Prüfstelle	Rek. Patienten
Frankfurt, Uniklinik	15	Marburg, Uniklinik	5
Erlangen, Uniklinik	15	München Klinik Bogenhausen	8
Göttingen, Universitätsmedizin	25	Offenbach/M, Sana Klinikum	2
Bochum, Knappschafts Krankenhaus	2	Paderborn, St. Vincent Krankenhaus	8
Regensburg, Uniklinik	5	Trier Klinikum Mutterhaus	2
Coburg, Diacura	3	Tübingen, Uniklinik	11
Esslingen, Klinikum Esslingen	4	Recklinghausen, Prosper Hospital	10
Freiburg, Uniklinik	9	Kiel, Uniklinik	6
Dresden, Onkologische Praxis	12	Lemgo-Detmold, Klinikum Lippe GmbH	4
Regensburg, Barmherzige Brüder Krankenhaus	17	Mönchengladbach, Klinikum Maria Hilf GmbH	7
Würzburg, Uniklinik	12	Oldenburg, Pius Hospital	4
Mannheim, Uniklinik	15	Rheine, Mathias-Spital	9
Leipzig, Uniklinik	9	Kempten, Klinikum Verbund Allgäu	7
Bad Saarow, Helios Klinikum	4	Magdeburg, Uniklinik	1
Berlin-Buch, Helios Klinikum	9	Mainz, Uniklinik	5
Darmstadt, Klinikum Darmstadt GmbH	12	Stuttgart, Klinikum Stuttgart	5
Essen Mitte, Kliniken Essen Mitte	11	Wolfsburg, Klinikum	3
Essen, Uniklinik	3	Dresden, radiotherapie dresden MVZ GmbH	6
Hildesheim, Onkologie im Medicinum	3	Kassel, DRK-Kliniken Nordhessen	2

Prüfstelle	Rek. Patienten	Prüfstelle	Rek. Patienten
Hildesheim, St. Bernward Krankenhaus GmbH	11	Mutlangen, Kliniken Ostalb Schwäb. Gmünd	3
Paderborn, Brüder Krankenhaus St. Josef	5	Ostfildern-Ruit, Medius Kliniken gGmbH	5
Rostock, Uniklinik	11	Bochum, Klinikum der Ruhr Universität, St. Josef Hospital,	1
Leer, Studienzentrum Unter Ems	5	Pi Tri-Studien GmbH Offenburg	2
Oldenburg, Klinikum	4	Weiden, Klinikum Nordoberpfalz AG, Klinikum	3
Bayreuth, Klinikum Bayreuth GmbH	2	Fulda, Klinikum Fulda	1
Frankfurt, Krankenhaus Nordwest gGmbH	5	Saarbrücken, Caritas Klinikum	2
Schwarzwald-Baar-Kliniken Villingen-Schwenningen	1	Onkologische Schwerpunktpraxis Darmstadt	7
Basel, St. Clara Spital	6	Amberg, Klinikum St. Marien	1

Tabelle 1

- **Blutversand zur translationalen Forschung**

An dieser Stelle möchten wir Ihnen mitteilen, dass der TNT-Streik erfreulicherweise beendet ist und die TNT-Paket-Services wieder ab Montag den 18.Juli in Betrieb genommen wurden!

Die Übermittlung der Blutversand-Aufträge an TNT erfolgt nach wie vor elektronisch über den Link <https://www.tnt.com>. Die Prozedur zur Online-Registrierung wurde in der Laborversand-SOP exemplarisch dargestellt und wird wieder mit diesem Newsletter aufgrund der erneuten Anfragen an die teilnehmenden Zentren versandt. Folgende Proben sind bisher an unser strahlentherapeutisches Labor (Prof. Dr. F. Rödel) versandt:

T1 (d1)	T2 (week 22-24)	T3 (Follow Up)	Rezidiv
195	104	53	2

Tabelle 2

Wir würden Sie gerne darum bitten, Folgendes beim Laborversand zu beachten:

- Nach der Registrierung bei TNT (ein Tag vor dem Versand!) den Blutversand über **Secutrial** auch registrieren zu lassen und ausgedruckt in den TNT Karton zu legen und mitzuschicken

- Rechtzeitige Benachrichtigung von TNT, damit die Blutproben am gleichen Tag abgeholt werden und am nächsten Tag geliefert werden können.
- Das Geburtsjahr vom Patienten mit im SecuTrial Dokument erfassen.
- Die Blutröhrchen unbedingt in die PathoSeal Beutel platzieren! (manchmal lose im Karton oder in anderen Tüten!)
- Korrekte Beschriftung der Röhrchen
- **Keine Versendung von Blutproben freitags und vor Feiertagen.** Der Blutversand soll NUR Mo-Do erfolgen und am gleichen Tag versendet werden (zu folgenden Zeitpunkten: Baseline, Restaging, 1. FU und bei Rezidiv)

Sollten Sie eine Abweichung in den dokumentierten Blutproben feststellen, wenden Sie sich bitte an Frau Atefeh Nateghian (Tel.-Nr.: 069-6301-4655/3742; E-Mail: atefeh.nateghian@kgu.de).

- **Versand der Tumorbiopsie zur translationalen Forschung**

Im Rahmen der translationalen Forschung fungiert das Senckenbergische Institut für Pathologie der Uniklinik Frankfurt als Referenz-Pathologie für die ACO/ARO/AIO-18.1-Studie (Verantwortlicher Arzt: Dr. Paul Ziegler; E-Mail: paul.ziegler@kgu.de). Die initialen Tumorblöcke und die OP-Biopsate sollten bitte zeitnah und *direkt* an die Referenz-Pathologie verschickt werden. Die Tabelle 3 Stellt den aktuellen Stand zum verschickten Gewebematerial dar.

Anzahl der Patienten	Prätherapeutische Biopsie	Posttherapeutische Probe/Resektat
168	128	40

Tabelle 3

Die Details zum Blockversand und zur Auswandentschädigung finden Sie im beigefügten Anschreiben (siehe Briefvorlage-Pathologie). Noch dazu finden Sie einen angepassten Rücksendeschein, auf dem der Zeitpunkt der Proben (Initial oder Posttherapeutisch) explizit anzukreuzen ist. Dadurch wird die Zuordnung der Proben erleichtert.

- **Monitoring und Qualitätsüberprüfung der erhobenen Daten**

Aktuell wurden bei 24 Prüfzentren Monitoring-Besuche durchgeführt.

Dabei wurden insbesondere die Qualität der Datenerhebung, die korrekte Patientenaufklärung und Einwilligung sowie die SAE-Meldungen geprüft.

Hiermit möchten wir Sie um zeitnahe Dokumentation aller Studiendaten im eCRF bitten, da vor allem die Qualität des Monitorings davon in erheblichem Maße abhängig ist.

- **Änderung des Projekt-Managements bei IKF**

Mit diesem Newsletter möchten wir Ihnen bekannt geben, dass seitens IKF die operativen Tätigkeiten des Projekt-Managements auf **Herrn Benedict Atzler** (Tel: +49 (0) 69 / 76 01 – 70 52, Fax: +49 (0) 69 / 76 01 – 36 55, E-Mail: atzler.benedict@ikf-khnw.de) übertragen wurden.

Allerdings wird Herr Martin Walker in der Zukunft als übergeordneter Ansprechpartner / Lead-PM fungieren und uns erhalten bleiben.

- **Honorierung der Dokumentationspauschalen**

Die erste Runde der Auszahlung der Honorierungen ist bereits erfolgt. Die Honorierung kann für jeden ordnungsgemäß dokumentierten, monitorierten und auswertbaren Patienten erfolgen. Wir bitten Sie deshalb, die Anfragen der Monitore zeitnah zu beantworten, damit die ausstehenden Auszahlungen auch zeitnah erfolgt werden können. Zur Vergütung erhalten Sie eine Rechnungsvorlage mit der Bitte um Bestätigung und Versand an die Frankfurter Studienzentrale.

- **ASCO 2022: Interessante Studien zum Rektumkarzinom**

Beim diesjährigen ASCO 2022 wurden interessante Studien zum Organerhalt beim Rektumkarzinom vorgestellt:

- Immuntherapie beim Mikrosatelliten-instabilen Rektumkarzinom im UICC-Stadium II/III
- STAR-TREC: TME versus 5 x 5 Gy + selektives W&W versus Radiochemotherapie + selektives W&W beim frühen Rektumkarzinom
- OPERA: Perkutaner Boost versus Brachytherapie-Boost beim frühen Rektumkarzinom

In der Anlage finden Sie dazu die wesentlichen Daten als Power-Point-Datei zur freien Verwendung für Ihre Fortbildungen.

Herzliche Grüße



Claus Rödel



Ralf-Dieter Hofheinz



Michael Ghadimi

Für die *German Rectal Cancer Study Group*

German Rectal Cancer Study Group

Deutsche

Rektumkarzinom-Studiengruppe

German Rectal Cancer Study Group | Klinik für Strahlentherapie und Onkologie | Theodor-Stern-Kai 7 | 60590 Frankfurt/M.

Chairmen:
Prof. Dr. C. Rödel
Prof. Dr. M. Ghadimi
Prof. Dr. R.-D. Hofheinz

Kontaktdaten:

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

Koordination ACO/ARO/AIO-18.1-Studie

Universitätsklinikum Frankfurt

Goethe-Universität

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt

Tel. ++49 (0)69-6301-4655/3742

Fax ++49 (0)69-6301-4567

Studien-Strahlen@kgu.de

CRO

Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH am Krankenhaus Nordwest Steinbacher Hohl
2-26 60488 Frankfurt

CRO-Kontakt:

Projektleitung: Projektmanagement : Benedict Atzler Tel: +49 69 7601 7052 E-Mail:

Atzler.Benedict@ikf-khnw.de

Lead Projektmanagement: Martin Walker Tel: +49 69 7601 4571 E-Mail: Walker.Martin@ikf-khnw.de

Monitorin:

Cassandra Bay: Tel: +49 69 7601 3956 E-Mail: Bay.Cassandra@ikf-khnw.de

Arzneimittelsicherheit (AMS):

IKF-Pharmakovigilanz: Fax-Nr.: +49 69 7601 3655 E-Mail: SAE@ikf-khnw.de

Link zur Studienhomepage: <https://acoaroaio-rektumstudie.de/aco-aro-aio-181-rektumstudie>