

6. Studientreffen - ACO/ARO/AIO-18.1

Short-Course radiotherapy versus chemoradiotherapy, followed by consolidation chemotherapy, and selective organ preservation for MRI-defined intermediate and high-risk rectal cancer patients

A randomized phase III trial of the
German Rectal Cancer Study Group

Claus Rödel
Goethe Universität Frankfurt
25 November 2022

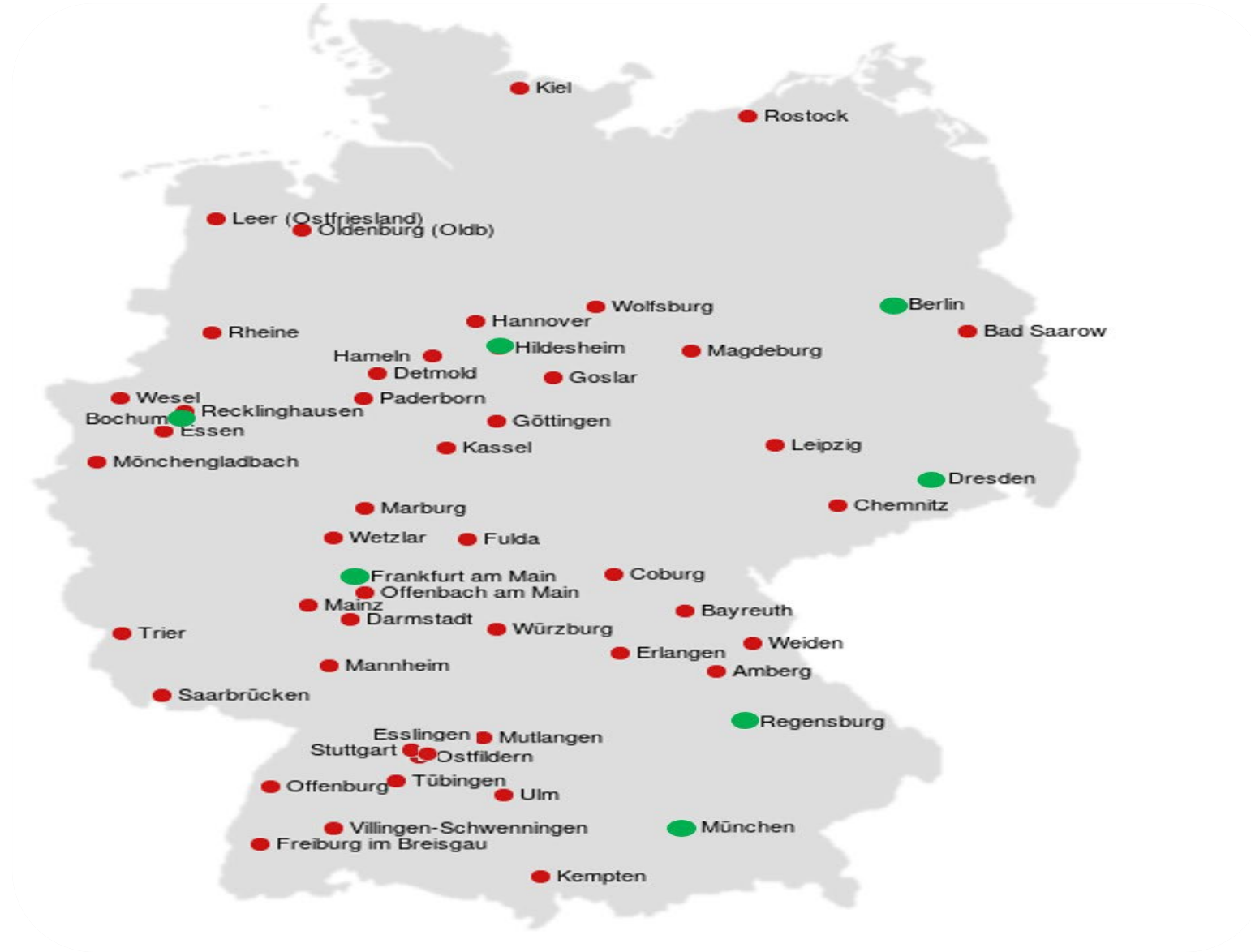
6. Studientreffen-ACO/ARO/AIO-18.1

- Aktueller Studienstand und Rekrutierungsverlauf
- Translationale Aspekte: Blut & Tumorbiopsie-Versand
- Strahlentherapie des Rektumkarzinoms:
Dosisescalation sinnvoll?
- Fragen und Diskussionen

Studienstand Nov./2020 – Nov./2022

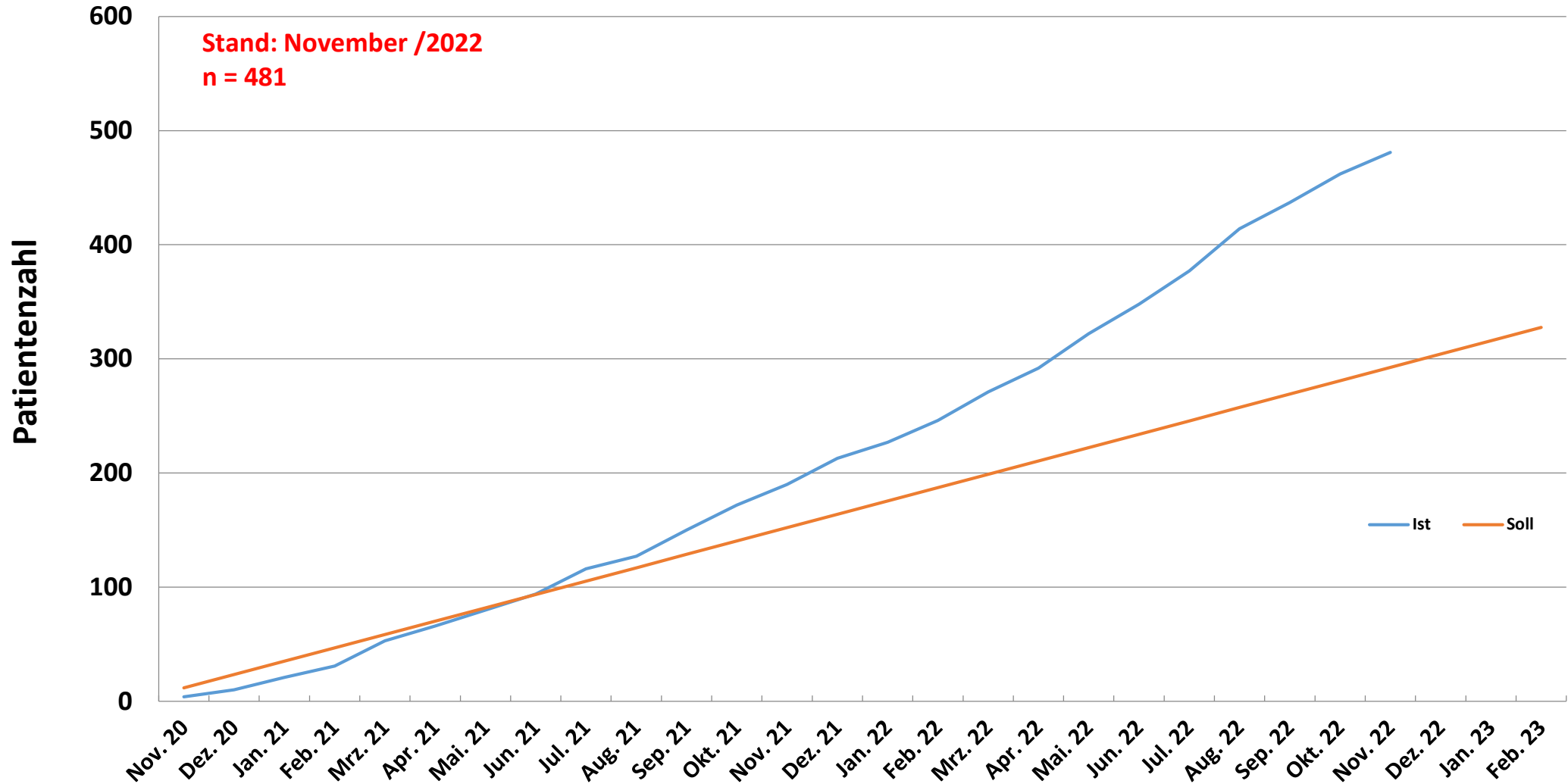
- Anzahl der teilnehmenden Prüfstellen: *75*
- Anzahl der initiierten Prüfstellen: *71*
- Anzahl der freigegebenen Prüfstellen: *70*
- Rekrutierung des ersten Patienten: *Nov./2020*
- Anzahl der eingeschlossenen Patienten (Stand: November/2022): *481*
- Anzahl der aktiven Prüfzentren: *60*

ACO/ARO/AIO-18.1-Prüfzentren



Rekrutierungsverlauf

Patientenrekrutierung der ACO/ARO/AIO-18.1-Studie



Zentren und Rekrutierungsstand

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten	Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
Universitätsklinik, Frankfurt a. M.	15	Universitätsklinikum, Würzburg	16
Universitätsklinik, Erlangen	18	Universitätsklinikum, Mannheim	18
Universitätsmedizin, Göttingen	34	Universitätsklinikum, Leipzig	10
Knappschaftskrankenhaus, Bochum	2	Helios Klinikum, Bad Saarow	8
Universitätsklinikum, Regensburg	8	Helios Klinikum, Berlin Buch	9
Klinikum Dia Cura, Coburg	4	Klinikum Darmstadt GmbH, Darmstadt	14
Klinikum, Esslingen	4	Kliniken Essen Mitte, Essen-Mitte	12
Universitätsklinikum, Freiburg	10	Universitätsklinikum, Essen	3
Onkologische Gemeinschaftspraxis, Dresden	17	Onkologie im Medicinum, Hildesheim	6
Barmherzige Brüder KH, Regensburg	18	St. Bernward KH GmbH, Hildesheim	16

Zentren und Rekrutierungsstand

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
DRK-Kliniken Nordhessen, Kassel	2
Universitätsklinik, Marburg	8
Klinik Bogenhausen, München	13
Sana Klinikum, Offenbach	2
Medium Kliniken gGmbH, Ostfildern-Ruit	5
St. Vincenz Krankenhaus, Paderborn	8
Klinikum Mutterhaus, Trier	3
Universitätsklinikum, Tübingen	15
Prosper Hospital, Recklinghausen	14
Universitätsklinikum, Kiel	6

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
Klinikum Lippe GmbH, Detmold/Lemgo	5
Kliniken Maria Hilf GmbH, Mönchengladbach	7
Pius Hospital, Oldenburg	6
Mathias-Spital, Rheine	10
Klinikverbund Allgäu, Kempten	11
Universitätsklinikum, Magdeburg	1
Universitätsmedizin Mainz, Mainz	6
Universitätsmedizin Rostock, Rostock	13
Klinikum Stuttgart, Stuttgart	5
Klinikum Wolfsburg, Wolfsburg	6

Zentren und Rekrutierungsstand

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
Klinikum Oldenburg	5
Studienzentrum Unter Ems, Leer	6
Pi. Tri Studien GmbH, Offenburg	3
St. Josef Hospital, Bochum	2
Klinikum Bayreuth	2
Klinikum Ostalb, Staufenklinikum Schwäb. Gmünd, Mutlangen	4
Radiotherapy Dresden MVZ GmbH	6

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
Nordwest Krankenhaus, Frankfurt	9
Brüder Krankenhaus St. Josef, Paderborn	6
Klinikum Weiden	7
Onkologische Schwerpunktpraxis Darmstadt Amberg, Klinikum St. Marien	10
Technische Universität, München	3
Caritas Klinikum Saarbrücken	2
	5

Zentren und Rekrutierungsstand

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten	Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
Ev. Krankenhaus Wesel	1	Ev. Waldkrankenhaus, Spandau Berlin	2
Onkologische Schwerpunktpraxis Darmstadt	11	Mediprojekt GbR, Hannover	4
Schwarzwald-Baar-Kliniken Villingen-Schwenningen	6	Klinikum Fulda	2
St. Clara Spital, Basel	8	Insgesamt	481

Zentren und Rekrutierungsstand

Prüfzentren mit 0-Patienten (10 Zentren)

	Prüfzentrum	Initiiert	Freigegeben
1	Lahn-Dill-Kliniken GmbH, Wetzlar	24.04.2020	28.04.2020
2	Klinikum Chemnitz	07.05.2020	07.05.2020
3	MVZ Onkologische Kooperation Harz, Goslar	21.05.2021	24.06.2021
4	Hämatologisch-Onkologische Praxis, Dr. Oleg Rubanov, Hameln	05.11.2021	08.12.2021
5	Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Berlin	23.11.2021	27.07.2022
6	Ulm, Universitätsklinikum Ulm	18.10.2022	25.10.2022
7	Klinikum Sankt Georg gGmbH, Leipzig	04.04.2022	25.10.2022

Zentren und Rekrutierungsstand

Prüfzentren mit 0-Patienten (10 Zentren)

	Prüfzentrum	Initiiert	Freigegeben
8	Universität Halle	05.09.2022	
9	Dietrich Bonhoeffer Klinikum Neubrandenburg	10.08.2022	
10	Med. Statistik, Saarbrücken	Kein Vertrag	

Rund um das Organisatorische

6. Ethikeinreichung

- Med. Statistik **Saarbrücken** GbR
(kein Vertrag)

7. Ethikeinreichung Eingereicht am 27.10.22

- Universitätsklinik Schleswig-Holstein,
Lübeck
- Klinikum **Bielefeld**
- Helios Krankenhaus Emil von Behring,
Berlin
- Alexianer GmbH **Krefeld** / Maria Hilf
Krankenhaus
- Onkologische Praxis, **Gießen**
Ethikvotum noch ausstehend!

Bemerkungen aus dem Monitoring

- Maximale Dosierung der Chemotherapie bei 2m² KOF beachten
- Kein Bolus!
- Prinzipiell sollte mehr darauf geachtet werden, dass die Source Data ordnungsgemäß vorliegt und zeitnah dokumentiert wird. V.a. in Bezug auf (S)AEs!
- Auf Vollständigkeit von Berichten achten. Bspw. T-Stadium (a,b,c,d), Informationen zu OP oder Pathologie
- Biomarker-Proben bitte immer im eCRF eintragen und auch Ausdruck als Begleitschein verwenden
- EOT (End of Therapy) der Patienten:
 - bei W&W ist EOT die Visite, bei der die Entscheidung getroffen wird
 - bei OP separate Visite 30 Tage nach OP
- Bitte unbedingt darauf achten, dass das „surgery“ Formular bei jedem Patienten angelegt und ausgefüllt wird. Auch wenn Patient nicht operiert wurde, entsprechend hier bitte dokumentieren.
- Generell: Einhaltung der Visitenzeitpunkte, Abnahme aller Laborwerte, Einhaltung der zeitlichen Abstände bei Screening
- Darauf achten, Patienten nachzuverfolgen! FU Zeitpunkte müssen eingehalten und die notwendigen Untersuchungen durchgeführt werden

Bemerkungen aus dem Projektmanagement

Einschluss / SAE-Management / Dokumentation / Honorierung

- DPD Defizienz: Einschluss bei Score von 1,5 möglich, mit 25 % Dosisreduktion
- Von einzelnen Zentren liegen trotz mehrmaliger Nachfrage noch keine Unterlagen zu Amendment #4 vor. Dies betrifft Trainings, und AoRs, aber auch die Bestätigung, dass die Patienten, die in study waren, die neue Pat-Info unterzeichnet haben!
→ GCP Verstoß
- zeitnaher Abschluss der angemeldeten SAEs (Follow Up-SAEs)
- Zeitnahe Dokumentation, anschließend erfolgt nach Rechnungserstellung die Auszahlung der Dokumentationspauschalen!

Kontaktpartner (UKF)

Uniklinik Frankfurt/M

Bei Fragen zum **Einschluss** und zur **Therapie**:

Prof. Dr. Claus Rödel (LKP)

Prof. Dr. Dr. Emmanouil Fokas

Tel: 069-6301-5130

E-Mail: claus.roedel@kgu.de

E-Mail: emmanouil.fokas@kgu.de

Bei Fragen zur **Studienorganisation** und zu **administrativen Aspekten**:

Dipl. Biol. Atefeh Nateghian/Dr. phil. nat. Margarita Diaz Maguina

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

Universitätsklinikum Frankfurt

Goethe-Universität

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt

Tel.: 069-6301-4655/3742

Fax: 069-6301-4567

E-Mail: Studien-Strahlen@kgu.de

Kontaktpartner

CRO: IKF (Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH)

Bei Fragen zu **eCRF** (Zugängen, Systemmeldungen, etc.), **Initiierung, Monitoring** und **Safety**

Project Manager: Benedict Atzler

Tel: 069 / 7601 – 7052

E-Mail: benedict.atzler@ikf-khnw.de

PM-Assistenz: Dr. Joanna Tripp

Tel.: 069 / 7601 – 3960

E-Mail: Tripp.Joanna@ikf-khnw.de

Monitorin: Christine Wenk

Tel: 069 / 7601 – 3142

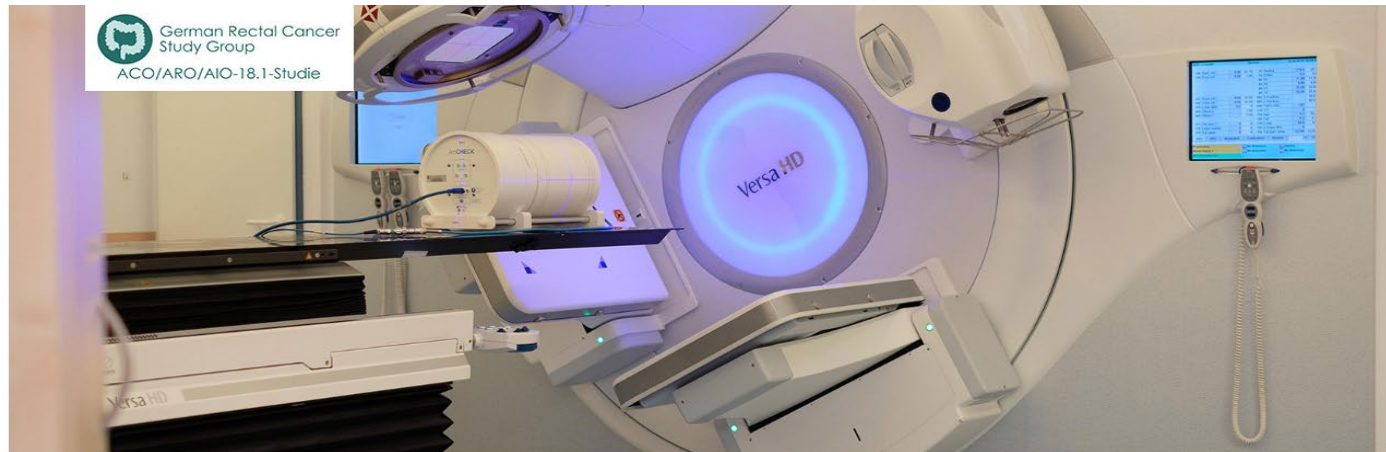
E-Mail: wenk.christiane@ikf-khnw.de

Pharmacovigilance: Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH am Krankenhaus Nordwest

Fax: [069 / 7601 - 3655](tel:06976013655)

E-Mail: sae@ikf-khnw.de

ACO/ARO/AIO-18.1-Homepage



ACO/ARO/AIO-18.1

- Home
- News
- Für Ärzte
- Für Patienten
- Teilnehmende Zentren
- Ansprechpartner

ACO/ARO/AIO-18.1-Rektumstudie, German Rectal Cancer Study Group

Kurzzeit-Radiotherapie versus Radiochemotherapie, gefolgt von konsolidierender Chemotherapie und selektivem Organerhalt für Patienten mit MRT-definierten intermediären und Hoch-Risiko-Rektumkarzinom

**Eine randomisierte Phase III-Studie der
*German Rectal Cancer Study Group***

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wir freuen uns, Sie auf der Homepage der ACO/ARO/AIO-18.1-Rektumstudie begrüßen zu dürfen. Auf den folgenden Seiten möchten wir Sie über Zielsetzung und Ablauf dieser Rektumstudie informieren und Ihnen einen Überblick über die in Deutschland teilnehmenden

<https://acoaroaio-rektumstudie.de>