

# 5. Studientreffen-ACO/ARO/AIO-18.1

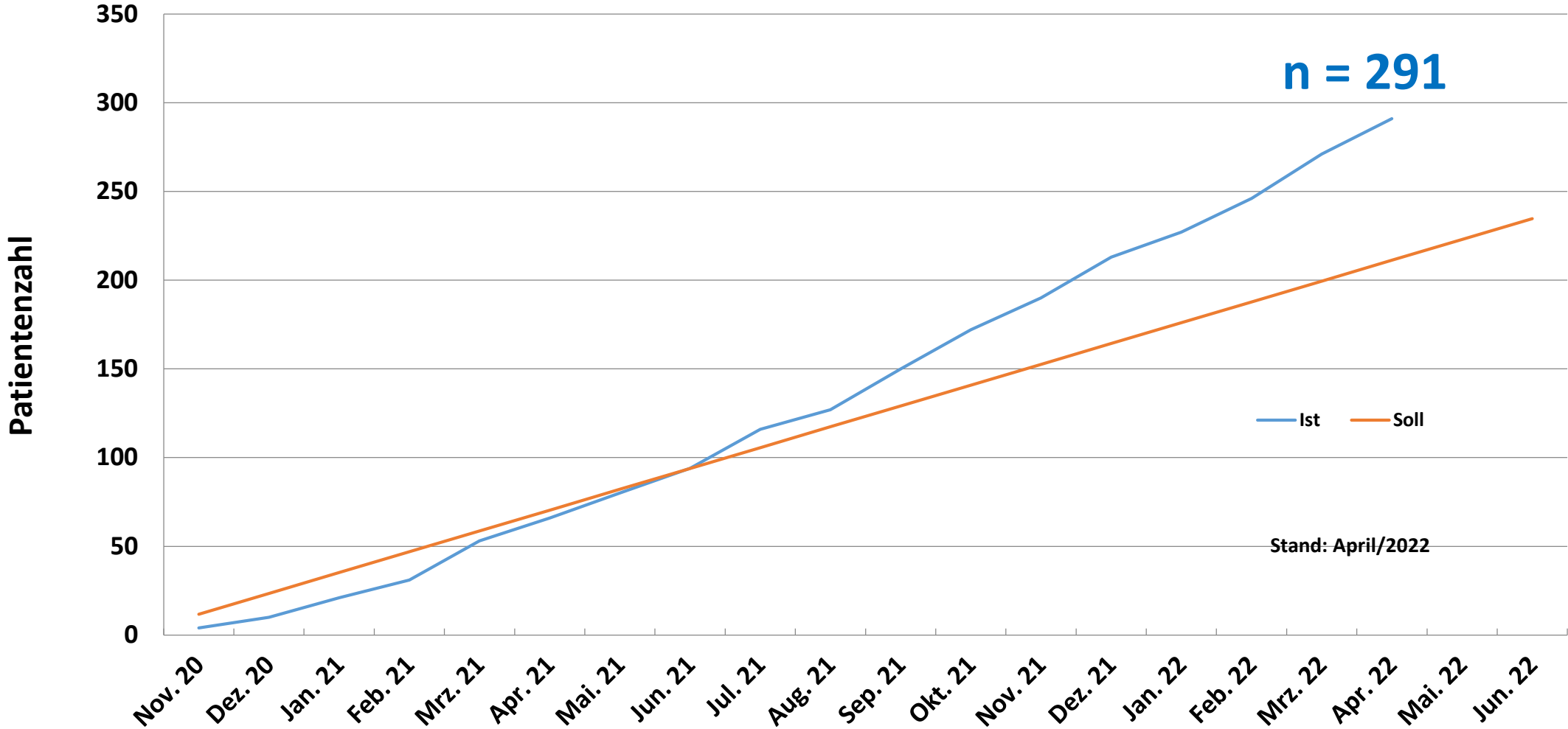
- Aktueller Studienstand und Rekrutierungsverlauf
- Translationale Aspekte:
  - Blut und Tumorbiopsie
  - MRT & Endoskopie
- OPRA-Studie: Ergebnisse nach 3 Jahren Follow-up
- Fragen und Diskussionen

# ACO/ARO/AIO-18.1-Prüfzentren



# Rekrutierungsverlauf

Patientenrekrutierung der ACO/ARO/AIO-18.1-Studie



# Studienstand Nov./2020 – April/2022

- Anzahl der teilnehmenden Prüfstellen: *68*
- Anzahl der Prüfstellen mit einem positiven Ethikvotum: *67*
- Anzahl der initiierten Prüfstellen: *63*
- Anzahl der freigegebenen Prüfstellen: *63*
- Rekrutierung des ersten Patienten: *Nov./2020*
- Anzahl der eingeschlossenen Patienten (Stand: April/2022): *291*
- Anzahl der aktiven Prüfzentren: *52*

# Zentren und Rekrutierungsstand

| Prüfzentrum                               | Rekrut. Patienten | Prüfzentrum                        | Rekrut. Patienten |
|---|-------------------|------------------------------------|-------------------|
| Universitätsklinik, Frankfurt a. M.       | <b>14</b>         | Universitätsklinikum, Würzburg     | <b>11</b>         |
| Universitätsklinik, Erlangen              | <b>11</b>         | Universitätsklinikum, Mannheim     | <b>13</b>         |
| Universitätsmedizin, Göttingen            | <b>23</b>         | Universitätsklinikum, Leipzig      | <b>6</b>          |
| Knappschaftskrankenhaus, Bochum           | <b>2</b>          | Helios Klinikum, Bad Saarow        | <b>4</b>          |
| Universitätsklinikum, Regensburg          | <b>4</b>          | Helios Klinikum, Berlin Buch       | <b>9</b>          |
| Klinikum Dia Cura, Coburg                 | <b>3</b>          | Klinikum Darmstadt GmbH, Darmstadt | <b>12</b>         |
| Klinikum, Esslingen                       | <b>4</b>          | Kliniken Essen Mitte, Essen-Mitte  | <b>8</b>          |
| Universitätsklinikum, Freiburg            | <b>9</b>          | Universitätsklinikum, Essen        | <b>2</b>          |
| Onkologische Gemeinschaftspraxis, Dresden | <b>9</b>          | Onkologie im Medicinum, Hildesheim | <b>2</b>          |
| Barmherzige Brüder KH, Regensburg         | <b>14</b>         | St. Bernward KH GmbH, Hildesheim   | <b>11</b>         |

# Zentren und Rekrutierungsstand

| Prüfzentrum                            | Rekrut. Patienten |
|--|-------------------|
| DRK-Kliniken Nordhessen, Kassel        | <b>2</b>          |
| Universitätsklinik, Marburg            | <b>4</b>          |
| Klinik Bogenhausen, München            | <b>7</b>          |
| Sana Klinikum, Offenbach               | <b>1</b>          |
| Medium Kliniken gGmbH, Ostfildern-Ruit | <b>5</b>          |
| St. Vincenz Krankenhaus, Paderborn     | <b>7</b>          |
| Klinikum Mutterhaus, Trier             | <b>1</b>          |
| Universitätsklinikum, Tübingen         | <b>11</b>         |
| Prosper Hospital, Recklinghausen       | <b>7</b>          |
| Universitätsklinikum, Kiel             | <b>5</b>          |

| Prüfzentrum                               | Rekrut. Patienten |
|---|-------------------|
| Klinikum Lippe GmbH, Detmold/Lemgo        | <b>3</b>          |
| Kliniken Maria Hilf GmbH, Mönchengladbach | <b>7</b>          |
| Pius Hospital, Oldenburg                  | <b>3</b>          |
| Mathias-Spital, Rheine                    | <b>7</b>          |
| Klinikverbund Allgäu, Kempten             | <b>7</b>          |
| Universitätsklinikum, Magdeburg           | <b>1</b>          |
| Universitätsmedizin Mainz, Mainz          | <b>4</b>          |
| Universitätsmedizin Rostock, Rostock      | <b>6</b>          |
| Klinikum Stuttgart, Stuttgart             | <b>5</b>          |
| Klinikum Wolfsburg, Wolfsburg             | <b>2</b>          |

# Zentren und Rekrutierungsstand

| Prüfzentrum   | Rekrut. Patienten |
|---|-------------------|
| Klinikum Oldenburg  | <b>3</b>          |
| Studienzentrum Unter Ems, Leer                            | <b>1</b>          |
| Pi. Tri Studien GmbH, Offenburg                           | <b>1</b>          |
| St. Josef Hospital, Bochum                                | <b>1</b>          |
| Klinikum Bayreuth   | <b>1</b>          |
| Klinikum Ostalb, Staufenklinikum Schwäb. Gmünd, Mutlangen | <b>2</b>          |
| Radiotherapy Dresden MVZ GmbH                             | <b>5</b>          |

| Prüfzentrum                              | Rekrut. Patienten |
|--|-------------------|
| Nordwest Krankenhaus, Frankfurt          | <b>2</b>          |
| Brüder Krankenhaus St. Josef, Paderborn  | <b>3</b>          |
| Klinikum Weiden                          | <b>3</b>          |
| Onkologische Schwerpunktpraxis Darmstadt | <b>3</b>          |
| <b>Summe:</b>                            | <b>291</b>        |
|  |                   |
|  |                   |

# Zentren und Rekrutierungsstand

## Prüfzentren mit 0-Patienten (6 Zentren)

|          | <b>Prüfzentrum</b>                               | <b>Initiiert</b> | <b>Freigegeben</b> |
|----------|--|------------------|--------------------|
| <b>1</b> | Lahn-Dill-Kliniken GmbH, <b>Wetzlar</b>          | 24.04.2020       | <b>28.04.2020</b>  |
| <b>2</b> | Klinikum <b>Chemnitz</b>                         | 07.05.2020       | <b>07.05.2020</b>  |
| <b>3</b> | Technische Universität, <b>München</b>           | 27.04.2021       | <b>06.05.2021</b>  |
| <b>4</b> | MVZ Onkologische Kooperation Harz, <b>Goslar</b> | 21.05.2021       | <b>24.06.2021</b>  |
| <b>5</b> | Klinikum Fulda, <b>Fulda</b>                     | 26.08.2021       | <b>09.11.2021</b>  |
| <b>6</b> | Hämatologisch-Onkologische Praxis, <b>Hameln</b> | 05.11.2021       | <b>08.12.2021</b>  |



# Rund um das Organisatorische

## 6. Amendment

→ Aktualisierungen der Fachinformationen (SmPCs)

Anpassung von:

- Prüfplan
- Patienteninformation

Amendment-Einreichung am **14.04.2022**

## 6. Ethikeinreichung

- Dietrich Bonhoeffer Klinikum, **Neubrandenburg**
- Ev. Waldkrankenhaus Spandau, **Berlin**
- Universitätsklinikum **Halle** (Saale)
- Universitätsklinik Schleswig-Holstein, **Lübeck**
- Med. Statistik **Saarbrücken** GbR

# 6. Amendment: Constraints of OAR for 5x5 Gy

**Table 1.** Constraints to the organs at risk (OAR) for radiotherapy of rectal cancer according to the National rectal cancer intensity-modulated radiotherapy (IMRT) guidance recommendations of the Royal College of Radiologists UK<sup>7</sup>

| Organ at risk | Short-course radiotherapy                       | Long-course (chemo)radiotherapy                 |
|---------------|---|---|
| Bowel cavity  | D400cc <10 Gy<br>D250cc <18 Gy<br>D200cc <23 Gy | D400cc <20 Gy<br>D250cc <30 Gy<br>D200cc <43 Gy |
| Bladder       | D45% <21 Gy                                     | D50% <35 Gy<br>D35% <40 Gy<br>D5% <50 Gy        |
| Femoral heads | Not provided in the guidelines                  | D50% <30 Gy<br>D35% <40 Gy<br>D5% <50 Gy        |
| Genitalia     | Not provided in the guidelines                  | D50% <20 Gy<br>D35% <30 Gy<br>D5% <40 Gy        |

**Table 2.** Constraints to the organs at risk (OAR) for radiotherapy of rectal cancer according to the ESTRO Lower Gastrointestinal Cancer Course 2019<sup>8</sup>

| Organ at risk | Short-course radiotherapy                         | Long-course (chemo)radiotherapy               |
|---------------|---|---|
| Bowel cavity  | V26.2Gy ≤195cc<br>D0.035cc ≤26.2 Gy               | V45.0Gy ≤195cc<br>D0.035cc ≤52.9 Gy           |
| Bladder       | V23.7Gy ≤55%<br>V26.2Gy ≤30%<br>D0.035cc ≤26.2 Gy | V40Gy ≤55%<br>V45Gy ≤30%<br>D0.035cc ≤52.9 Gy |
| Femoral heads | D0.035cc ≤26.2 Gy                                 | D0.035cc ≤ 52.9 Gy                            |
| Anal canal    | V21.2Gy ≤60%<br>V23.7Gy ≤40%<br>Dmean ≤18.7Gy     | V35Gy ≤60%<br>V40Gy ≤40%<br>Dmean ≤30Gy       |

# SAEs: Zusammenfassung

## Stand März/2022

(n= 272, 61 SAEs)

| Therapiearm              | Toxizität<br>Grad 1<br>N (%) | Toxizität<br>Grad 2<br>N (%) | Toxizität<br>Grad 3<br>N (%) | Toxizität<br>Grad 4<br>N (%)                                   | Toxizität<br>Grad 5<br>N (%)                 |
|--------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|--|
| Arm A<br>Total (n= 139)  | 1 (0,7 %)                    | 6 (4 %)                      | 16 (12 %)                    | 1 (0,7 %)<br>Ileus (Folfox)                                    | ---  |
| Arm B<br>Total (n= 133 ) | 1 (0,75 %)                   | 10 (7,5 %)                   | 22 (16,5 %)                  | 3 (2 %)<br>Sepsis (Folfox)<br>Postop pneumonia<br>Postop ileus | 1 (0,75 %)<br>thrombo-embolic<br>event (CRT) |

# SAE-Management/Dokumentation

Wir bitten um:

- zeitnahen Abschluss der ***angemeldeten SAEs (Follow Up-SAEs)***
  - sowie um zeitnahe und vollständige ***Dokumentation*** im Secutrial-System (eCRFs)
- anschließend erfolgt nach Rechnungserstellung die Auszahlung der Dokumentationspauschalen

# Stand des W&W-Managements

## Stand April/2022

- Anzahl der dokumentierten Patienten mit Therapieabschluss (EOTs):

*102*

- Patienten bei Wait & Watch-Option in beiden Armen:

*27 (27%)*

# 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](mailto:claus.roedel@kgu.de)

E-Mail: [emmanouil.fokas@kgu.de](mailto: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](mailto: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:** **Martin Walker**

Tel: 069 / 7601 - 4571

E-Mail: [Walker.Martin@ikf-khnw.de](mailto:Walker.Martin@ikf-khnw.de)

**PM-Assistenz:** **Benedict Atzler**

Tel: 069 / 7601 – 7052

E-Mail: [benedict.atzler@ikf-khnw.de](mailto:benedict.atzler@ikf-khnw.de)

**Monitorin:** **Cassandra Bay**

Tel: 069 / 7601 - 3956

E-Mail: [bay.cassandra@ikf-khnw.de](mailto:bay.cassandra@ikf-khnw.de)

**Pharmacovigilance:** **Dr. biol. hom. Amir Rafiq**

**Fax:** **069 / 7601 - 3655**

E-Mail: [rafiq.amir@ikf-khnw.de](mailto:rafiq.amir@ikf-khnw.de)