

7. 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

Prof. Claus Rödel
Goethe Universität Frankfurt
28.April.2023

7. Studientreffen-ACO/ARO/AIO-18.1

- Aktueller Studienstand und Rekrutierungsverlauf
- Translationale Aspekte: Blut & Tumorbiopsie-Versand
- Überblick laufender internationaler Studien
- Fragen und Diskussionen

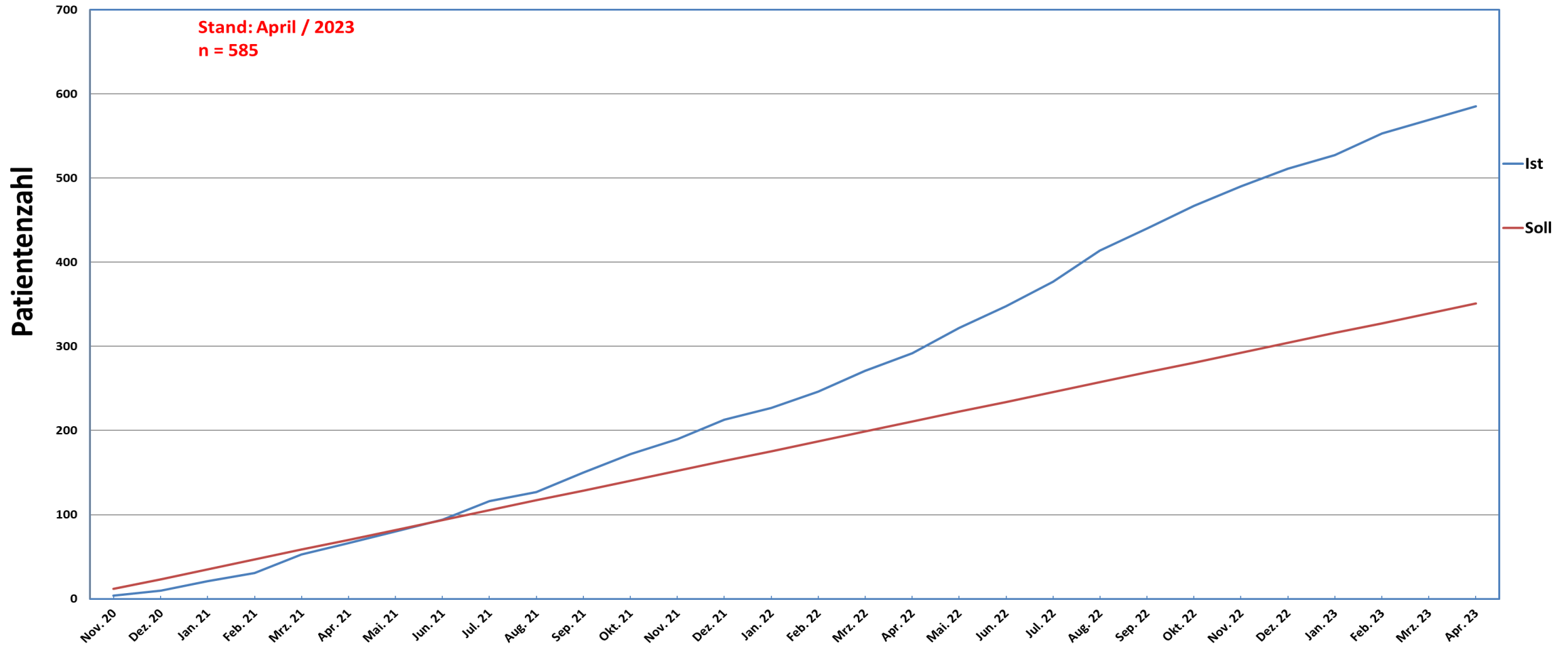
Studienstand Nov./2020 – April/2023

- Anzahl der teilnehmenden Prüfstellen: 75
- Anzahl der initiierten Prüfstellen: 74
- Anzahl der freigegebenen Prüfstellen: 73
- Rekrutierung des ersten Patienten: *Nov./2020*
- Anzahl der eingeschlossenen Patienten
(Stand: April/2023): 585
- *Anzahl der zu rekrutierenden Patienten: 702*
- Anzahl der aktiven Prüfzentren: 64



Rekrutierungsverlauf

Patientenrekrutierung der ACO/ARO/AIO-18.1-Studie



Zentren und Rekrutierungsstand

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten	Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
Universitätsklinik, Frankfurt a. M.	18	Universitätsklinikum, Würzburg	22
Universitätsklinik, Erlangen	19	Universitätsklinikum, Mannheim	23
Universitätsmedizin, Göttingen	42	Universitätsklinikum, Leipzig	12
Knappschaftskrankenhaus, Bochum	2	Helios Klinikum, Bad Saarow	11
Universitätsklinikum, Regensburg	10	Helios Klinikum, Berlin Buch	9
Klinikum Dia Cura, Coburg	5	Klinikum Darmstadt GmbH, Darmstadt	16
Klinikum, Esslingen	6	Kliniken Essen Mitte, Essen-Mitte	14
Universitätsklinikum, Freiburg	12	Universitätsklinikum, Essen	3
Onkologische Gemeinschaftspraxis, Dresden	19	Onkologie im Medicinum, Hildesheim	8
Barmherzige Brüder KH, Regensburg	18	St. Bernward KH GmbH, Hildesheim	24

Zentren und Rekrutierungsstand

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
DRK-Kliniken Nordhessen, Kassel	2
Universitätsklinik, Marburg	8
Klinik Bogenhausen, München	15
Sana Klinikum, Offenbach	2
Medium Kliniken gGmbH, Ostfildern-Ruit	7
St. Vincenz Krankenhaus, Paderborn	9
Klinikum Mutterhaus, Trier	4
Universitätsklinikum, Tübingen	15
Prosper Hospital, Recklinghausen	17
Universitätsklinikum, Kiel	8

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
Klinikum Lippe GmbH, Detmold/Lemgo	6
Kliniken Maria Hilf GmbH, Mönchengladbach	7
Pius Hospital, Oldenburg	6
Mathias-Spital, Rheine	10
Klinikverbund Allgäu, Kempten	11
Universitätsklinikum, Magdeburg	1
Universitätsmedizin, Mainz	7
Universitätsmedizin, Rostock	17
Klinikum Stuttgart, Stuttgart	5
Klinikum, Wolfsburg	7

Zentren und Rekrutierungsstand

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
Klinikum Oldenburg	7
Studienzentrum Unter Ems, Leer	8
Pi. Tri Studien GmbH, Offenburg	7
St. Josef Hospital, Bochum	2
Klinikum Bayreuth	2
Klinikum Ostalb, Staufenklinikum Schwäb. Gmünd, Mutlangen	4
Radiotherapy Dresden MVZ GmbH	7

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
Nordwest Krankenhaus, Frankfurt	14
Brüder Krankenhaus St. Josef, Paderborn	8
Klinikum Weiden	7
Onkologische Schwerpunktpraxis Darmstadt	11
Klinikum St. Marien, Amberg	4
Technische Universität, München	4
Caritas Klinikum Saarbrücken	4

Zentren und Rekrutierungsstand

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
Ev. Krankenhaus, Wesel	3
Schwarzwald-Baar-Kliniken, Villingen-Schwenningen	8
St. Clara Spital, Basel	12
Ev. Waldkrankenhaus, Spandau Berlin	3
Mediprojekt GbR, Hannover	6

Prüfzentrum	Rekrut. Patienten
Klinikum Sankt Georg, Leipzig gGmbH	1
Onkologische Gemeinschaftspraxis, Gießen	2
Alexianer Krefeld GmbH, Maria Hilf Krankenhaus, Krefeld	1
Klinikum Fulda	2
UK Schleswig-Holstein, Lübeck	1
Gesamt	585

Rund um das Organisatorische

Prüferwechsel

Anträge in Bearbeitung:

Prüfstellen:

- **Hannover** (PI: Dr. M. Gärtner, Deputy: Dr. J. Hauser)
- **Marburg** (PI: Prof. S. Adeberg, Deputy: Dr. M. Thiemer)
- **Berlin Vivantes Klinikum**
Friedrichshain(PI: Dr. G. Maher, Deputy: Prof. M. Loss)
- **Mainz** (PI: Dr. Bostel, Deputy: Dr. M. Stockinger)

Vertreterwechsel

Anträge in Bearbeitung:

Prüfstellen:

- **Magdeburg** (PI: Dr. D. Medenwald, Deputy: ??), Rekrutierung noch on hold!
- **Bochum**(PI: Dr. M. Pohl, Deputy: Dr. M. Eckhardt)

Bemerkungen aus dem Projektmanagement

Einschluss / SAE-Management / Dokumentation /Honorierung

- DPD Defizienz: Einschluss bei Score von **1,5** möglich, mit 25 % Dosisreduktion
- Maximale Dosierung der Chemotherapie bei **2m²** KOF beachten
- Kein Bolus!
- ordnungsgemäße Source Data
- zeitnahe Dokumentation v.a. in Bezug auf **(S)AEs!**
- Achtung auf Vollständigkeit von Berichten, Bspw. TNM-Stadium (a, b, c, d), Informationen zu OP oder Pathologie
- Eintragung der Biomarker Proben im eCRF
- Verwendung vom Ausdruck als Begleitschein
- 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

Bemerkungen aus dem Projektmanagement

Einschluss / SAE-Management / Dokumentation /Honorierung

- Anlegen und Ausfüllen vom „surgery“ Formular bei jedem Patienten
(auch wenn Patient nicht operiert wurde!)→ entsprechende Dokumentation
- Einhaltung der Visitenzeitpunkte, Abnahme aller Laborwerte, Einhaltung der zeitlichen Abstände bei Screening
- Nachverfolgung der Patienten in der Nachsorgezeit!
 - Einhaltung der FU Zeitpunkte
 - Durchführung der notwendigen Untersuchungen
- **Zeitnahe Dokumentation → Bearbeitung von Queries → Auszahlung von Fallpauschalen**
- **Erste, teilweise auch zweite Runde an Fallpauschalen wurden im Feb. bzw. März/23 ausbezahlt!**

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

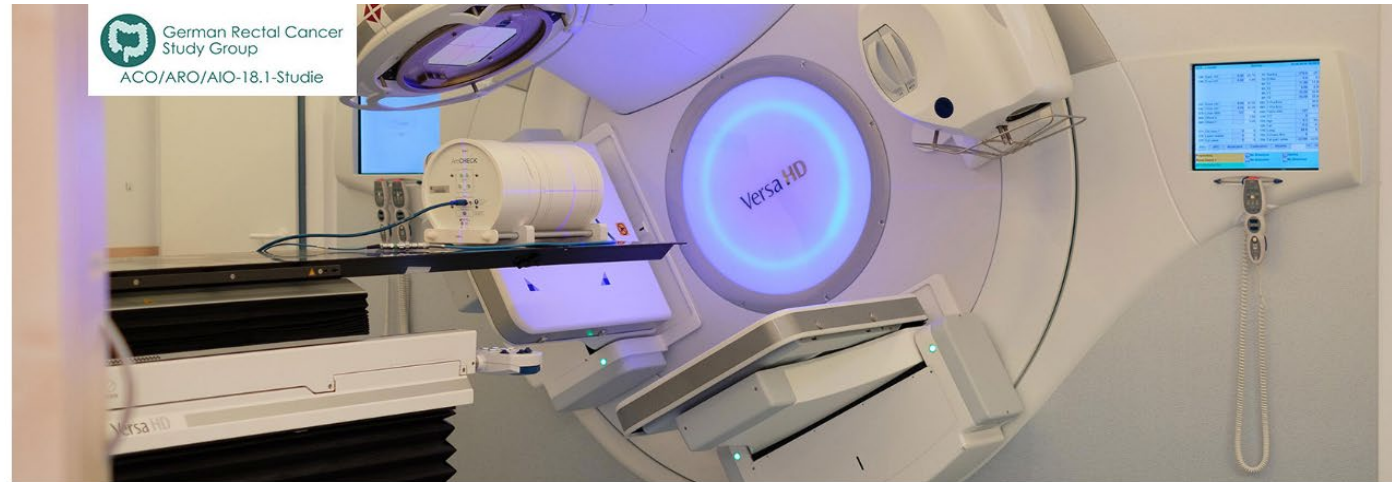
E-Mail: wenk.christiane@ikf-khnw.de

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>