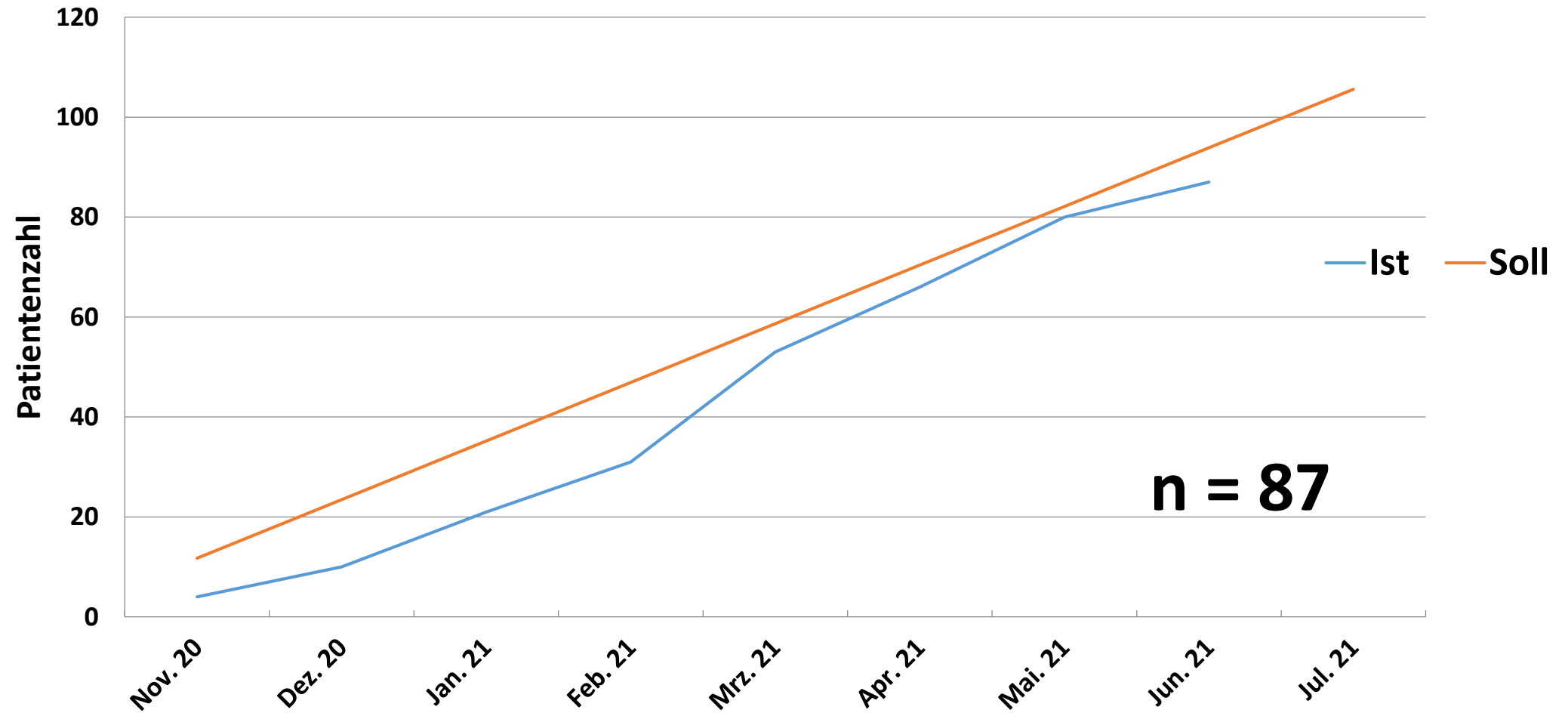


3. Studientreffen-ACO/ARO/AIO-18.1

- **Aktueller Studienstand und Rekrutierungsverlauf**
- **Onkologische Langzeitergebnisse der CAO/ARO/AIO-12-Studie**
- **Translationale Aspekte der ACO/ARO/AIO-18-Studie:**
 - Zentrales Qualitätsmanagement der MRT & endoskopischen Bilder**
- **Fragen und Diskussionen**

Rekrutierungsverlauf



ACO/ARO/AIO-18.1-Studienstatus

Stand Juni/2021

- Anzahl der teilnehmenden Prüfstellen: **64**
- Anzahl der Prüfstellen mit einem positiven Ethikvotum: **58**
- Anzahl der initiierten Prüfstellen: **48**
- Anzahl der freigegebenen Prüfstellen: **44**
- Rekrutierung des ersten Patienten: **05.11.2020**
- *Anzahl der eingeschlossenen Patienten: 87*
- *Anzahl der aktiven Prüfzentren: 28*

Zentren und Rekrutierungsstand

Zentrum	Rekr. Patienten
Universitätsklinik, Frankfurt/M	7
Universitätsklinik Erlangen	5
Universitätsmedizin Göttingen	8
Universitätsklinikum, Regensburg	2
Klinikum Dia Cura, Coburg	2
Universitätsklinikum Freiburg	3
Barmherzige Brüder, Regensburg	5
Universitätsklinikum Würzburg	5
Universitäts-Klinikum Mannheim	4
Universitätsklinikum Leipzig	4
Helios Klinikum, Bad Saarow	1
Helios Klinikum, Berlin Buch	2
Klinikum Darmstadt GmbH, Darmstadt	4
Onkologie im Medicinum, Hildesheim	1
St. Bernward KH GmbH, Hildesheim	6
DRK-Kliniken Nordhessen, Kassel	2

Zentrum	Rekrutierung
Universitätsklinik, Marburg	4
Klinik Bogenhausen, München	1
St. Vincenz Krankenhaus, Paderborn	2
Uniklinik Tübingen	4
Kliniken Maria Hilf GmbH, Mönchengladbach	2
Mathias-Spital, Rheine	4
Klinikverbund Allgäu, Kempten	4
Universitätsmedizin Mainz	1
Praxis Dr. Schreiber , Dresden	1
Pius Hospital, Oldenburg	1
Uniklinik, Essen	1
Sana Klinikum, Offenbach	1

Teilnehmende Zentren und Studienstand

Nr.	Prüfzentrum	Investigation	Ethikvotum	Prüfervertrag	Initiierung	Freigabe
1	Strahlenklinik, Uniklinik Frankfurt/M	Prof. Claus Rödel	✓	✓	✓	✓
2	Strahlenklinik, Uniklinik Erlangen	Prof. Rainer Fietkau	✓	✓	✓	✓
3	Klinik für Allgemein Chirurgie, Uniklinik Göttingen	Prof. Michael Ghadimi	✓	✓	✓	✓
4	Knappschaftskrankenhaus, Bochum	Dr. med. Michael Pohl	✓	✓ Addendum in Bearbeitung	✓	✓
5	Universitätsklinikum, Regensburg	Dr. med. Felix Steger	✓	✓ Addendum in Bearbeitung	✓	✓
6	Klinikum Dia Cura, Coburg	Prof. Gerhard Grabenbauer	✓	✓	✓	✓
7	Klinikum, Esslingen	Prof. Ludger Staib	✓	✓	✓	✓
8	Universitätsklinikum, Freiburg	Dr. med. Simon Kirste	✓	✓	✓	✓
9	BAG Onkologische Gemeinschaftspraxis, Dresden	Dr. med. Lutz Jacobasch	✓	✓	✓	✓
10	Krankenhaus Barmherzige Brüder, Regensburg	Dr. med. Anke Schlenska-Lange	✓	✓	✓	✓

Teilnehmende Zentren und Studienstand

Nr.	Prüfzentrum	Investigation	Ethikvotum	Prüfervertrag	Initiierung	Freigabe
11	Universitätsklinikum, Würzburg	PD Dr. med. Bülent Polat	✓	✓	✓	✓
12	Universitäts-Klinikum, Mannheim	Prof. Ralf Hofheinz	✓	✓	✓	✓
13	Klinikum, Chemnitz	PD Dr. med. Gunther Klautke	✓	✓	✓	✓
14	Universitätsklinikum, Leipzig	Prof. Dr. Thomas Kuhnt	✓	✓	✓	✓
15	Klinikum St. Marien, Amberg	Dr. med. Ludwig Fischer von Weikersthal	✓	In Bearbeitung		
16	Helios Klinikum, Bad Saarow	PD Dr. med. Daniel Pink	✓	✓	✓	✓
17	Helios Klinikum, Berlin Buch	PD Dr. med. Peter Reichardt	✓	✓	✓	✓
18	Vivantes-Klinikum im Friedrichshain, Berlin	PD Dr. med. Andreas W. Berger	Prüferwechsel			
19	Franziskus Hospital, Bielefeld	Prof. Jörg Thomas Hartmann	✓	✓	✓	✓
20	Klinikum Darmstadt GmbH Darmstadt	Prof. Christian Weiß	✓	✓	✓	✓

Teilnehmende Zentren und Studienstand

Nr.	Prüfzentrum	Investigation	Ethikvotum	Prüfervertrag	Initiierung	Freigabe
21	Klinikum Essen-Mitte, Essen	Dr. med. Christian Müller	✓	✓	✓	✓
22	Universitätsklinikum, Essen	Dr. med. Thomas Gauler	✓	✓	✓	✓
23	Mediprojekt GbR, Hannover	Prof. Michael Königsmann	✓	✓	✓	✓
24	Onkologie im Medicinum, Hildesheim	Dr. med. Werner Freier	✓	✓	✓	✓
25	St. Bernward KH GmbH, Hildesheim	Prof. Dr. med. Ulrich Kaiser	✓	✓	✓	✓
26	DRK-Kliniken Nordhessen, Kassel	Dr. med. Mathias Kleiß	✓	✓	✓	✓
27	Universitätsklinik, Marburg	Prof. Rita Engenhardt-Cabillic	✓	✓ Addendum in Bearbeitung	✓	✓
28	Klinik Bogenhausen, München	Dr. med. Martin Fuchs	✓	✓	✓	✓
29	Sana Klinikum, Offenbach	Dr. med. Silla Hey-Koch	✓	✓	✓	✓
30	Medius Kliniken gGmbH, Ostfildern-Ruit	Dr. med. Matthias Geiger	✓	✓	✓	✓

Teilnehmende Zentren und Studienstand

Nr.	Prüfzentrum	Investigation	Ethikvotum	Prüfervertrag	Initiierung	Freigabe
31	Universitätsklinikum, Oldenburg	Prof. Claus Henning Köhne	✓	✓	✓	✓
32	St. Vincenz Krankenhaus, Paderborn	Prof. Jobst Greeve	✓	✓ Addendum in Bearbeitung	✓	✓
33	Klinikum Mutterhaus, Trier	Dr. med. Rolf Mahlberg	✓	✓	✓	✓
34	Uniklinikum, Tübingen	PD Dr. med. Cihan Gani	✓	✓	✓	✓
35	Lahn-Dill-Kliniken GmbH, Wetzlar	Dr. med. Wolfram Wannack	✓	✓	✓	✓
36	Prosper-Hospital, Recklinghausen	Prof. Thomas Höhler	✓	✓	✓	✓
37	MVZ Onkologische Kooperation Harz, Goslar	Dr. med. Mark-Oliver Zahn	✓	✓	✓	∅
38	Universitätsklinikum, Kiel	Prof. Dr. Thomas Becker	✓	✓	✓	∅
39	Klinikum Lippe GmbH, Lemgo/ Detmold	Dr. med. Christian Constantin	✓	✓	✓	✓
40	Kliniken Maria Hilf GmbH, Mönchengladbach	Prof. Dr. med. Ullrich Graeven	✓	✓ Addendum in Bearbeitung	✓	✓

Teilnehmende Zentren und Studienstand

Nr.	Prüfzentrum	Investigation	Ethikvotum	Prüfervertr ag	Initiierung	Freigabe
41	Technische Universität, München	Prof. Stephanie E. Combs	✓	✓	✓	✓
42	Pius Hospital, Oldenburg	Prof. Frank Griesinger	✓	✓	✓	✓
43	Mathias-Spital, Rheine	Herr Stefan Zicholl	✓	✓	✓	✓
44	Klinikverbund Allgäu, Kempten	Prof. Dr. med. Christian Langer	✓	✓	✓	✓
45	Klinikum Bayreuth GmbH, Bayreuth	Dr. med. Winfrid Melzner	✓	In Bearbeitung		
46	Klinikum Fulda, Fulda	Dr. med. Katrin Schulz	✓	In Bearbeitung		
47	Studienzentrum UnterEms, Leer	Dr. med. Lothar Müller	In Bearbeitung	In Bearbeitung		
48	Universitätsklinikum, Magdeburg	Prof. Dr. Thomas Brunner	✓	✓	Termin angefragt	
49	Universitätsmedizin, Mainz	Dr. med. Tilman Bostel	✓	✓	✓	✓
50	Pi Tri-Studien GmbH, Offenburg	Dr. med. Henning Pelz	✓	In Bearbeitung		

Teilnehmende Zentren und Studienstand

Nr.	Prüfzentrum	Investigation	Ethikvotum	Prüfervertrag	Initiierung	Freigabe
51	Universitätsmedizin, Rostock	Prof. Dr. Guido Hildebrand	✓	✓	✓	✓
52	Klinikum Stuttgart, MVZ Katharinenhospital, Stuttgart	Prof. Dr. med. Marc Münter	✓	✓	✓	✓
53	Universitätsklinikum, Ulm	Prof. Dr. med. Thomas Wiegel	✓	In Bearbeitung		
54	Klinikum Wolfsburg	Prof. Dr. med. Nils Homann	✓	✓	✓	∅
55	Praxis Dr. Schreiber, Dresden	Dr. med. Jörg Zimmer	✓	✓	✓	✓
56	St. Josef Hospital des katholischen Klinikums, Bochum	Prof. Dr. med. Anke Reinacher- Schick	✓	In Bearbeitung		
57	Krankenhaus Nordwest gGmbH, Frankfurt	PD Dr. Thorsten Götze	In Bearbeitung			
58	Hämatologisch-Onkologische Praxis Dr. Oleg Rubanov, Hameln	Dr. med. Oleg Rubanov	In Bearbeitung	✓		
59	Klinikum Sankt Georg gGmbH, Leipzig	Dr. med. Andre Liebmann	In Bearbeitung			
60	Klinikum Ostalb,Staufenklinikum Schwäb. Gmünd, Mutlangen	Prof. Dr. Holger Herbart	✓	In Bearbeitung		

Teilnehmende Zentren und Studienstand

Nr.	Prüfzentrum	Investigation	Ethikvotum	Prüfervertrag	Initiierung	Freigabe
61	Brüder Krankenhaus St. Josef, Paderborn	Dr. med. Tobias Gaska	✓			
62	CaritasKlinikum Saarbrücken	Prof. Manfred Lutz	In Bearbeitung			
63	Klinikum Nordoberpfalz AG Klinikum Weiden	Prof. Dr. Frank Kullmann	✓			
64	Evangelisches Krankenhaus Wesel	Dr. med. Olaf Hansen	In Bearbeitung	✓		

Prüfstellen noch ohne positives Ethikvotum

Folgende Prüfstellen wurden um Nachreichung der noch fehlenden GCP-Zertifikate gebeten:

- Krankenhaus Nordwest gGmbH, Frankfurt (Stellvertreterwechsel)
- Hämatologisch-Onkologische Praxis, Dr. Oleg Rubanov, Hameln
- Klinikum Sankt Georg gGmbH, Leipzig
- CaritasKlinikum, Saarbrücken
- Evangelisches Krankenhaus, Wesel

Abwicklung der ausstehenden Prüferverträge

- **Folgende Prüfstellen wurden um die Abwicklung der noch ausstehenden Prüferverträge gebeten:**
- St. Josef Hospital des katholischen Klinikums, Bochum
- Krankenhaus Nordwest gGmbH, Frankfurt
- Klinikum Sankt Georg gGmbH, Leipzig
- Brüder Krankenhaus, St. Josef, Paderborn
- CaritasKlinikum, Saarbrücken
- Klinikum Nordoberpfalz AG, Klinikum Weiden

Kontaktpartner (KGU)

Prof. Claus Rödel (LKP)

Prof. Emmanouil Fokas

Tel: 069-6301-5130

E-Mail: claus.roedel@kgu.de

E-Mail: emmanouil.fokas@kgu.de

Dipl. Biol. Atefeh Nateghian/Dr. 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



CRO: Institut für Klinische Forschung IKF GmbH

Project Manager: **Martin Walker**
Tel: 069 / 7601 - 4571
E-Mail: Walker.Martin@ikf-khnw.de

PM-Assistenz: **Benedict Atzler**
Tel: 069 / 7601 – 7052
E-Mail: benedict.atzler@ikf-khnw.de

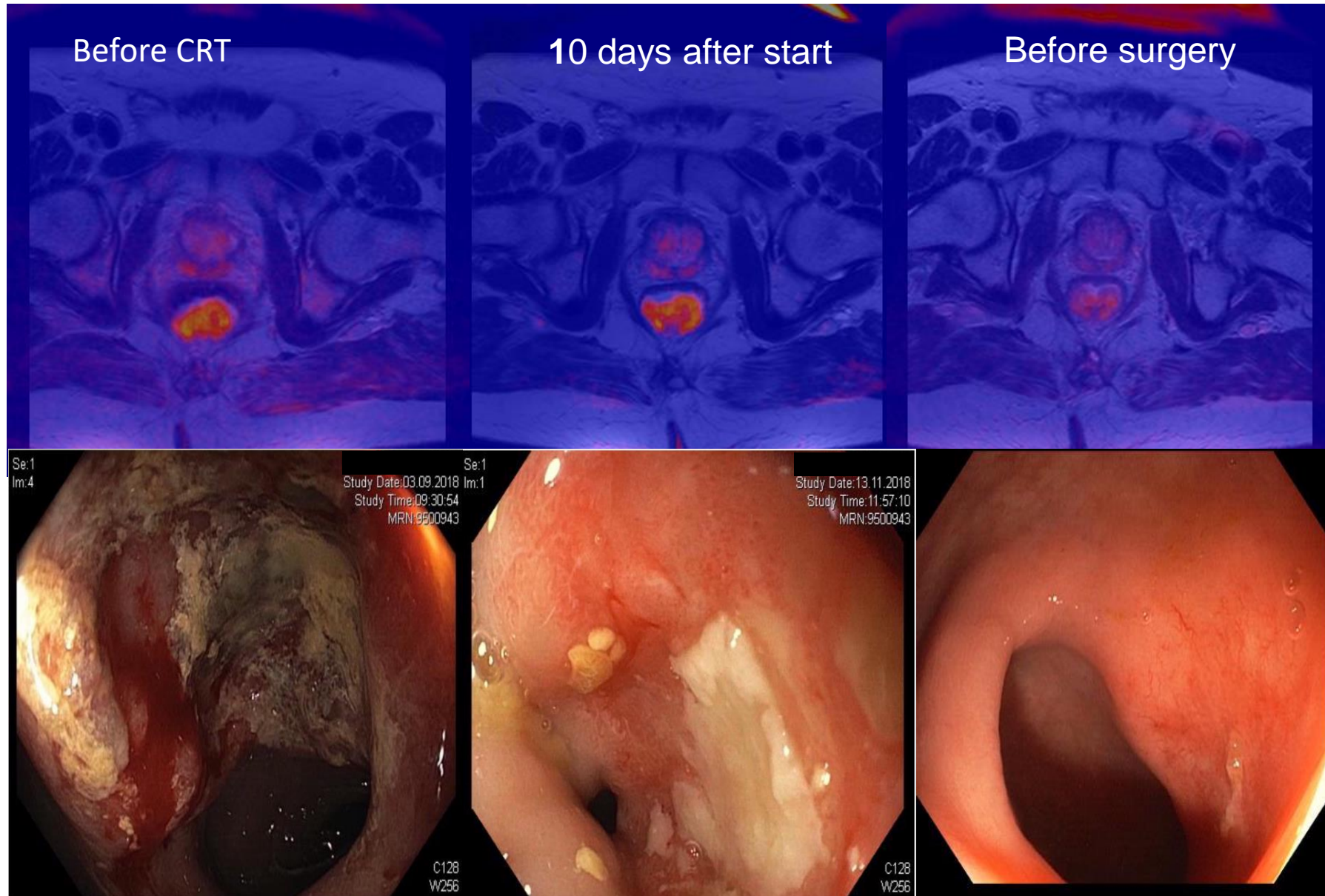
Monitor: **Dr. Claudia Rössler**
Tel: 069 / 7601 - 3956
E-Mail: roessler.claudia@ikf-khnw.de

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



Cutting-edge Clinical Research at Northwest Hospital
UCT University Cancer Center Frankfurt

Monitoring tumor response





ACO/ARO/AIO-18.1

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

ACO/ARO/AIO-18.1

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-Studie begrüßen zu dürfen. Auf den folgenden Seiten möchten wir Sie über Zielsetzung und Ablauf dieser Studie informieren und Ihnen einen Überblick über die in Deutschland teilnehmenden Zentren geben.