

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

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wie in unserem letzten Newsletter erläutert, mussten wir nach Vorstellung neuer Studienergebnisse (RAPIDO, PRODIGE 23, OPRA) beim diesjährigen ASCO 2020 die Rekrutierung in unsere gemeinsame **ACO/ARO/AIO-18.1** Studie zunächst „on hold“ setzen. Anbei finden Sie zu Ihrer Information ein **konsentiertes Statement** der AIO, ACO und ARO, das diese Studien nochmals zusammenfasst und im Hinblick auf die nun zu „präferierenden Optionen“ der neoadjuvanten/definitiven Therapie des Rektumkarzinoms interpretiert.

Wie ebenfalls schon angekündigt, arbeiten wir an einem Amendment der ACO/ARO/AIO-18.1 Studie, welches diese neue Studienlage integriert. Anbei finden Sie die **neue Synopsis** mit Anpassung des Kontrollarmes sowie einer Modifikation des experimentellen Armes und des Endpunktes. Dieses substantielle Amendment ist bereits mit ACO, ARO und AIO abgesprochen und erfährt Zustimmung von allen beteiligten Fachdisziplinen.

Bitte bestätigen Sie auf dem angefügten **Rückfax**, ob Sie auch an dem dergestalt amendierten Studienprotokoll teilnehmen werden. Ein ausführliches Studienprotokoll geht Ihnen dann in Bälde zu. Nach Diskussion mit der zentralen Ethikkommission in Frankfurt, dem BfArM und der Deutschen Krebshilfe sind wir optimistisch, dass wir die Studienrekrutierung dann in absehbarer Zeit wieder aufnehmen können.

Mit den besten Grüßen



Claus Rödel



Ralf-Dieter Hofheinz



Michael Ghadimi

P.S. Zertifizierte Darmkrebszentren, die an der ACO/ARO/AIO-18.1- Studie teilnehmen und infolge ihrer Teilnahme die Mindestvorgabe von mindestens 20 operativen Primärfällen beim Rektumkarzinom nicht erreichen, können Studienpatienten, die sie im Datenfeld „Watch and Wait“ führen, zu den operativen Primärfällen hinzuzählen. Dies wurde bereits mit der DKG vereinbart.