

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,

unsere gemeinsame ACO/ARO/AIO-18.1-Studie zur multimodalen Behandlung des Rektumkarzinoms kann nach substantiellem Amendment in Bälde wieder mit der Rekrutierung beginnen. Sowohl die Bundesoberbehörde BfArM als auch die zentrale Ethikkommission in Frankfurt hat dem substantiellen Amendment zugestimmt.

Im Anhang finden Sie das überarbeitete Studienprotokoll (eine „clean version“ und eine im Überarbeitungsmodus). Das IKF wird in den nächsten Tagen damit beginnen, sukzessiv die aktualisierten Zentrumsdokumente zu versenden. Eine erneute formale Initialisierung der bereits initiierten Zentren ist nicht erforderlich, wir werden Ihnen aber eine Präsentation zum Selbsttraining zusenden, die die wesentlichen Unterschiede zwischen altem und neuem Protokoll zusammenfasst. Selbstverständlich können Sie bei inhaltlichen Fragen jederzeit das Studiensekretariat in Frankfurt und bei organisatorischen Fragen das IKF kontaktieren.

Die eCRFs sind inhaltlich bereits überarbeitet, die Umprogrammierung wird durch das IKF bis 9. Oktober 2020 umgesetzt sein, sodass wir voraussichtlich ab 12.10.2020 wieder Patienten über die Datenbank randomisieren können.

Das überarbeitete Studienprotokoll nimmt mit dem Konzept der „TNT“ (Totale Neoadjuvante Therapie) und dem selektiven Organerhalt für Patienten mit klinischer Komplettremission zwei top-aktuelle Themen der multimodalen Behandlung des Rektumkarzinoms auf. Anbei finden Sie zu Ihrer Information nochmals die kürzlich formulierten Stellungnahmen der beteiligten Arbeitsgruppen der DKG zu diesen Themen.

Wir denken, dass die ACO/ARO/AIO-18.1-Studie in ihrer überarbeiteten Form wesentliche Erkenntnisse und potentielle Verbesserungen in der multimodalen Behandlung des Rektumkarzinoms induzieren kann. Wir freuen uns daher, wenn Sie in Bälde mit der Rekrutierung beginnen werden.

Mit den besten Grüßen



Claus Rödel



Ralf-Dieter Hofheinz



Michael Ghadimi

Für German Rectal Cancer Study Group

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

P.S. Bitte beachten Sie in der Kommunikation mit Ihren beteiligten Chirurgen auch, dass 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, Studienpatienten, die sie im Datenfeld „Watch and Wait“ führen, zu den operativen Primärfällen hinzuzählen können.