

# 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

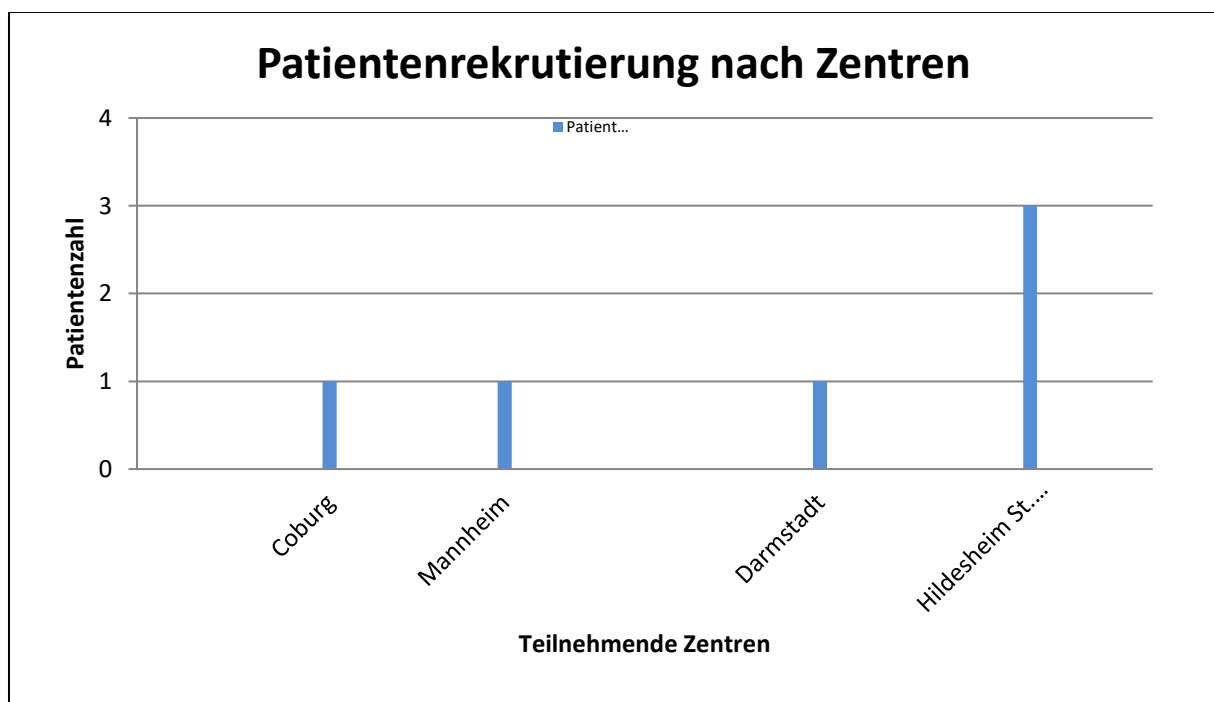
## 5. Newsletter: ACO/ARO/AIO-18.1-Studie

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

nach unserem letzten Online-Studientreffen vom 13.11.2020 möchten wir Sie heute mit diesem Newsletter über den aktuellen Stand der ACO/ARO/AIO-18.1-Studie informieren:

### Aktueller Studienstand & Rekrutierungsübersicht

Insgesamt haben bislang **59 Prüfzentren** Ihre Bereitschaft erklärt, an unserer Studie teilzunehmen; 25 Prüfzentren sind bereits - Stand Dezember 2020 - nach abgeschlossener Vertragsgestaltung durch das Institut für Klinische Forschung IKF initiiert worden und 24 sind für die Patientenrekrutierung freigegeben (Liste anbei). An **4** Prüfzentren wurden bereits 6 Patienten in die Studie eingeschlossen (siehe Abbildung).



### Ethikeinreichung für neue Prüfstellen

Zur Zeit laufen die Vorbereitungen für die Aufnahme neuer Prüfstellen. Von 11 Prüfzentren liegen die vollständigen Unterlagen zur Ethikeinreichung vor. Der entsprechende Ethikantrag für diese Zentren wird in Kürze bei der federführenden Ethikkommission sowie den lokalen Ethikkommissionen gestellt werden.

# 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

## Zentrales Qualitätsmanagement der MRT-basierten Einschlusskriterien

Wie Sie wissen, basieren die Einschlusskriterien für die ACO/ARO/AIO-18.1-Studie u.a. auf MRT-definierten intermediären und Hoch-Risiko-Charakteristika. Unsere Studiengruppe ist es gelungen, ein zentrales und von der Dt. Krebshilfe gefördertes Qualitätsmanagement-System zu etablieren, das eine zentrale Online-Evaluierung der MRT-Bildgebungen über das System „Chili-Web“ vorsieht. Dieses Verfahren wird über die Klinik für „Diagnostische und Interventionelle Radiologie/Uniklinik in Bonn“ verantwortet. Frau Prof. Ulrike Attenberger und ihr Team werden den Prüfzentren bis spätestens Ende Januar 2021 eine SOP zum Upload der MRT-Bilddaten und nähere Erläuterungen zum Procedere des Bilddaten-Management zur Verfügung stellen. Wir arbeiten gerade daran, dieses zentrale System auch für die endoskopische Bildanalyse der Tumorresponse nach totaler neoadjuvanter Therapie zu nutzen. Dies wird Ihnen ermöglichen, bei der Diagnose „klinische Komplettremission“ mit konsekutiver W&W-Strategie bei unklaren Fällen gleichsam eine „Zweitmeinung“ einzuholen. Dazu in Bälde auch nähere Informationen.

## Blutversand zur translationalen Forschung

Begleitend zur Studie läuft ein translationales Forschungsprogramm, bei dem Blutproben von Studienpatienten auf bestimmte Biomarker untersucht werden. Zu diesem „Liquid-Biopsy“-Programm wurden die SOPs bereits an alle Prüfzentren versandt. Um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, bitten wir Sie Folgendes zu beachten:

- Der Blutversand soll am Blutentnahme-Tag erfolgen. Bei vorhersehbaren Abweichungen halten Sie bitte Rücksprache mit der Studienzentrale.
- Kreuzen Sie bitte auf dem Frachtbrief „12:00 Uhr Express“ an, damit die Blutproben am nächsten Tag bis spätestens 12:00 Uhr mittags in Frankfurt eintreffen.

Das Labor ist von **24. Dez.- 27. Dez. 2020** und von **31. Dez. - 3. Jan. 2021** geschlossen. Bitte beachten Sie beim Versand von Blutproben über die anstehenden Feiertage die folgenden Regelungen:

- Versand am **21.- 22. Dez** wie bekannt nach Anmeldung über SecuTrail ist möglich
- Versand am **28.-29. Dez** nach Anmeldung über SecuTrail **UND** nach vorheriger telefonischer Meldung im Studiensekretariat Frankfurt (069 6301-4655/3742) ist möglich.

## Versand der Tumorbiopsie zur translationalen Forschung

Im Rahmen der Studie sollen auch die initialen Tumorblöcke der rektoskopischen Tumorbiopsie zentral gesammelt und untersucht werden. Das Senckenbergische Institut für Pathologie der Uniklinik Frankfurt dient als Referenz-Pathologie für die ACO/AROAIO-18.1-Studie.

Zur Anforderung der Pathoblöcke Ihrer Studienpatienten erhalten Sie mit diesem Newsletter eine Vorlage, die Sie bitte an die jeweiligen pathologischen Institute Ihres Standortes (mit einer Liste der pseudonymisierten Patienten-IDs und den Histonummern) senden können. Mehr müssen Sie nicht

# 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

tun! Der Versand der Pathoblöcke wird dann von Ihrem/n lokalen Pathologischen Institut(en) und der Referenz-Pathologie in Frankfurt koordiniert. Die Sammlung der Proben ist für den Erfolg der Studie und die künftigen Auswertungen von größter Bedeutung. Daher bitten wir Sie um Ihre Mitarbeit.

## Homepage

Derzeit wird auch an einer Studien-Website für die ACO/ARO/AIO-18.1-Studie gearbeitet. Diese Website wird die wichtigsten Informationen für Ärztinnen/Ärzte und Patientinnen/Patienten bereithalten und kann auch an Ihre Zuweiser und Kollegen weitergeleitet werden. Hier werden wir Sie kontinuierlich über aktuelle Fragestellungen informieren sowie Vorträge, Präsentationen und Hintergrundinformationen hochladen. Die Website-Gestaltung wird in Bälde abgeschlossen sein und Sie erhalten dann zeitnah den Link dazu.

## Power-Point-Vortrag zu Ihrer Verwendung

Mit jedem Newsletter erhalten Sie zukünftig als besonderen Service auch immer einen Power-Point-Vortrag mit Themen im Kontext unsere gemeinsamen Studie. Sie können diese Vorträge zum Selbststudium, aber auch gerne für interne oder öffentlichen Fortbildungsveranstaltungen vor Ort nutzen. Diesmal finden Sie anbei eine Zusammenstellung der wichtigsten Aspekte und Studien zum Thema: „Totale neoadjuvante Therapie beim Rektumkarzinom“.

**Wir wünschen Ihnen eine schöne Adventszeit, ein trotz aller widrigen Umstände frohes und besinnliches Weihnachtsfest und ein gesundes und erfolgreiches Jahr 2021!**

Herzliche Grüße



Claus Rödel



Ralf-Dieter Hofheinz



Michael Ghadimi

Für die *German Rectal Cancer Study Group*

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

Koordination ACO/ARO/AIO-18.1-Studie

Universitätsklinikum Frankfurt

Goethe-Universität

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt

Tel. ++49 (0)69-6301-4655/3742

Fax ++49 (0)69-6301-4567

[Studien-Strahlen@kgu.de](mailto:Studien-Strahlen@kgu.de)