

# 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

Dezember/2021

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

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

kurz vor Weihnachten wollen wir Sie nochmals auf den aktuellen Stand bringen. Erfreulicherweise rekrutiert unsere gemeinsame Studie hervorragend, sodass wir seit 11/2020 schon ca. 30 % der geplanten Patient\*innen eingeschlossen haben.

### 1. Aktueller Studienverlauf & Rekrutierungsübersicht

Aktuell nehmen 68 Prüfzentren an der ACO/ARO/AIO-18.1-Studie teil, 59 sind initiiert; 44 Prüfzentren haben bis dato **200** Patient\*innen in die Studie eingeschlossen. Abbildung 1 stellt den Rekrutierungsverlauf seit November 2020 bis Dezember 2021 dar.

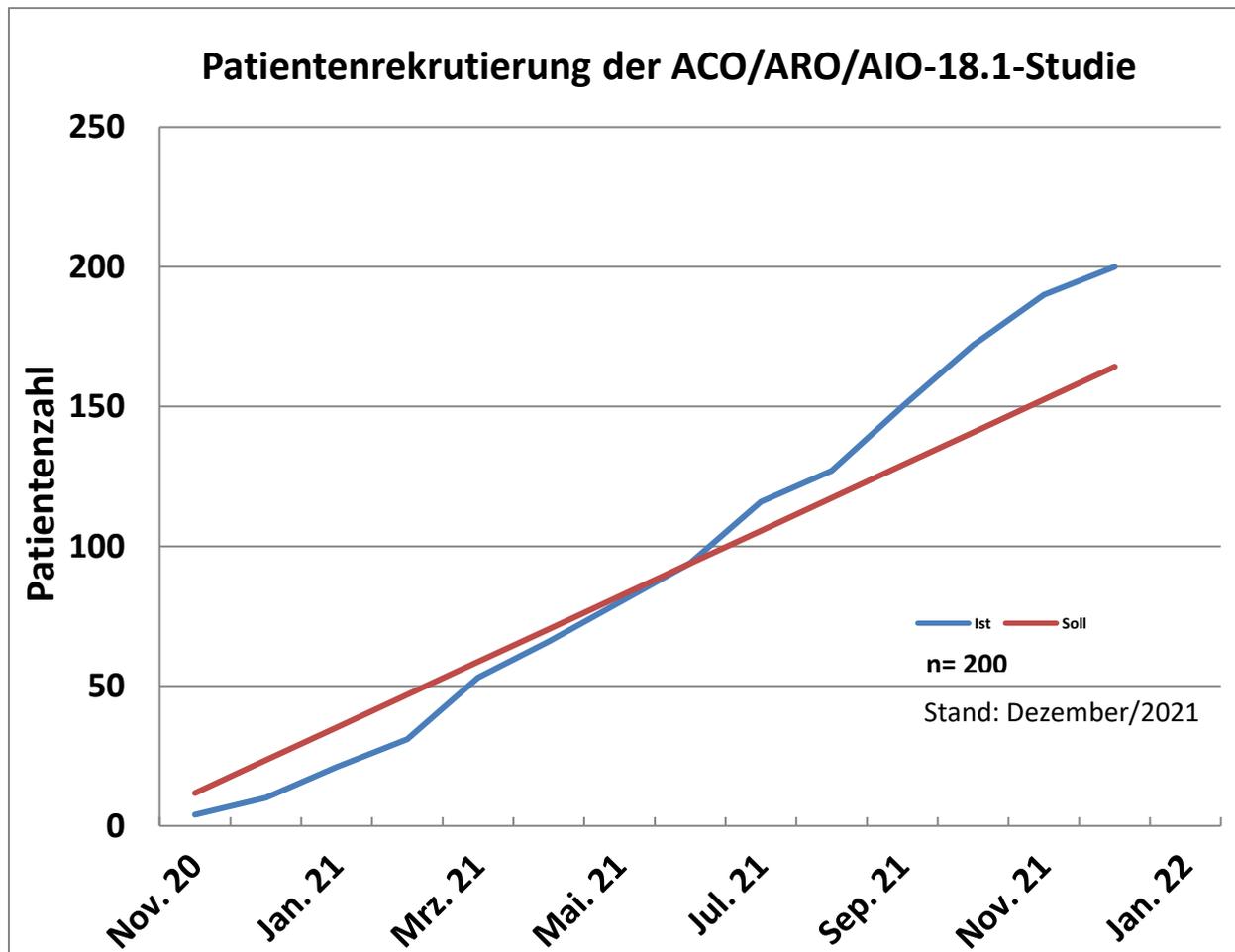


Abbildung 1



# 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**

Die Tabelle 1 gibt einen Überblick zur Anzahl der rekrutierten Patient\*innen pro Zentrum:

Prüfstelle	rek. Patienten	Prüfstelle	rek. Patienten
Frankfurt, Uniklinik	<b>11</b>	Marburg, Uniklinik	<b>5</b>
Erlangen, Uniklinik	<b>7</b>	München Klinik Bogenhausen	<b>5</b>
Göttingen, Universitätsmedizin	<b>15</b>	Offenbach/M, Sana Klinikum	<b>1</b>
Bochum, Knappschaftskrankenhaus	<b>1</b>	Paderborn, St. Vincent Krankenhaus	<b>5</b>
Regensburg, Uniklinik	<b>2</b>	Trier Klinikum Mutterhaus	<b>1</b>
Coburg, Diacura	<b>3</b>	Tübingen, Uniklinik	<b>8</b>
Esslingen, Klinikum Esslingen	<b>2</b>	Recklinghausen, Prosper Hospital	<b>3</b>
Freiburg, Uniklinik	<b>4</b>	Kiel, Uniklinik	<b>5</b>
Dresden, Onkologische Praxis	<b>6</b>	Lemgo-Detmold, Klinikum Lippe GmbH	<b>2</b>
Regensburg, Barmherzige Brüder Krankenhaus	<b>10</b>	Mönchengladbach, Klinikum Maria Hilf GmbH	<b>5</b>
Würzburg, Uniklinik	<b>10</b>	Oldenburg, Pius Hospital	<b>2</b>
Mannheim, Uniklinik	<b>11</b>	Rheine, Mathias-Spital	<b>6</b>
Leipzig, Uniklinik	<b>6</b>	Kempten, Klinikum Verbund Allgäu	<b>5</b>
Bad Saarow, Helios Klinikum	<b>3</b>	Magdeburg, Uniklinik	<b>1</b>
Berlin-Buch, Helios Klinikum	<b>7</b>	Mainz, Uniklinik	<b>2</b>
Darmstadt, Klinikum Darmstadt GmbH	<b>11</b>	Stuttgart, Klinikum Stuttgart	<b>2</b>
Essen Mitte, Kliniken Essen Mitte	<b>7</b>	Wolfsburg, Klinikum	<b>1</b>
Essen, Uniklinik	<b>1</b>	Dresden, radiotherapie dresden MVZ GmbH	<b>5</b>
Hildesheim, Onkologie im Medicinum	<b>1</b>	Kassel, DRK-Kliniken Nordhessen	<b>2</b>



# 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**

Hildesheim, St. Bernward Krankenhaus GmbH	<b>10</b>	Mutlangen, Kliniken Ostalb Schwäb. Gmünd	<b>1</b>
Paderborn, Brüder Krankenhaus St. Josef	<b>1</b>	Ostfildern-Ruit, Medius Kliniken gGmbH	<b>2</b>
Rostock, Uniklinik	<b>1</b>	Klinikum der Ruhr Universität, St. Josef Hospital, Bochum	<b>1</b>

**Tabelle 1**

Die detaillierte Übersicht zum Studienverlauf finden Sie im Anhang 1.

## 2. Blutversand zur translationalen Forschung

Wie bereits im letzten Newsletter angekündigt, werden die Laboraufträge NUR elektronisch an TNT übermittelt. Die Prozedur zur Online-Registrierung wurde in der neuen Laborversand-SOP exemplarisch dargestellt und wird wieder mit diesem Newsletter aufgrund der erneuten Anfragen an die teilnehmenden Zentren versandt. Die Registrierung der Sendungen bei TNT erfolgt über <https://www.tnt.com>. Wir bitten Sie nach der Registrierung bei TNT auch die *Labor-Secutrial-Meldungen* registrieren zu lassen. Damit kann unser Labor schnellstmöglich benachrichtigt werden, um bei der Vielzahl an Blutproben zeitnah die Vorbereitungen treffen zu können.

Folgende Regelungen sind beim Laborversand zu beachten (Siehe SOP zum Blutversand):

- Der Blutversand soll NUR **Mo-Do** erfolgen und am gleichen Tag versendet werden (zu folgenden Zeitpunkten: Baseline, Restaging, 1. FU und bei Rezidiv).
- Bitte folgende Röhrchen nehmen: **2 x EDTA-Röhrchen (Sarstedt S-Monovette® 7,5 ml K3E)**  
**1 x Serum-Röhrchen (Sarstedt S-Monovette® 7,5 ml)**
- Die Röhrchen, die in Labor-Kits sind nehmen. Ein Serum Gel mit brauner Kappe ist nicht das gleiche wie unsere Serum-Röhrchen mit weißer Kappe
- Bitte bei fehlenden Röhrchen für die Studienblutentnahmen neue bei uns bestellen.
- **Bitte achten Sie darauf, dass aufgrund der Weihnachtsfeiertage und Neujahr der letzte Blutversand vor Weihnachten NUR am 23.12.21 und zwischen den Jahren vom 27.12.21 bis 29.12.21 erfolgen kann!**

Bisher wurden **122** Proben vom **Tag 1**, **54** Proben vom Restaging (**Woche 22-24**), **15** Proben vom **1. Follow UP**, **0** bei **Rezidiv** an unser Labor (Prof. Dr. F. Rödel) verschickt.

# 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

Sollten Sie eine Abweichung in den dokumentierten Blutproben feststellen, wenden Sie sich bitte an Frau Atefeh Nateghian (Tel.-Nr.: 069-6301-4655/3742; E-Mail: [atefeh.nateghian@kgu.de](mailto:atefeh.nateghian@kgu.de)).

### 3. Versand der Tumorbiopsie zur translationalen Forschung

Im Rahmen der translationalen Forschung fungiert das Senckenbergische Institut für Pathologie der Uniklinik Frankfurt (Verantwortlicher Arzt: Dr. Paul Ziegler; E-Mail: [paul.ziegler@kgu.de](mailto:paul.ziegler@kgu.de)) als Referenz-Pathologie für die ACO/ARO/AIO-18.1-Studie.

An dieser Stelle möchten wir Sie nochmal darum bitten, die initialen Tumorblöcke und die OP-Biopsate (bei Wait&Watch-Option Biopsate vom Restaging) zeitnah und *direkt* an die Referenz-Pathologie zu verschicken. Zur Anforderung der Tumorblöcke finden Sie anbei ein Anschreiben für Ihr pathologisches Institut, das Sie gerne für diesen Zweck verwenden können. Die Paraffinblöcke werden direkt nach der Untersuchung von der Referenz-Pathologie an die zuständigen Pathologen zurückgeschickt. Die Details zum Blockversand und zur Auswandentschädigung finden Sie im beigefügten Anschreiben (siehe Briefvorlage-Pathologie). Bisher wurden **92** Tumorblöcke nach Frankfurt geschickt. Daraus sollen HE Schnitte aufbereitet werden, die zur pathologischen Verifikation, RNA-Analysen und immunhistochemischen Untersuchungen verwendet werden sollen.

### 4. Zentrales Qualitätsmanagement der MRT-basierten Einschlusskriterien und Transfer von Diagnostischen Bilder

Wie Sie wissen, basieren die Einschlusskriterien für die ACO/ARO/AIO-18.1-Studie u.a. auf MRT-definierten Charakteristika. Unsere Studiengruppe ist es gelungen, ein zentrales und von der Dt. Krebshilfe gefördertes Qualitätsmanagement-System zu etablieren, dass eine zentrale Online-Evaluierung der MRT-Bildgebungen über das System „Chili-Web“ vorsieht. Die Klinik für Interventionelle Radiologie/Uniklinik in Bonn hat dieses System für die Online-Evaluierung der MRT-Bildgebungen über das „Chili-Web“ etabliert. Die näheren Erläuterungen zum Prozedere des Bilddaten-Managements und Pseudonymisierungsverfahrens finden Sie in der beigefügten Anleitung.

An dieser Stelle möchten wir Sie erneut um Transfer der MRT-Bilder, Planungs-CTs und endoskopischem Bilder bitten. Bei Rückfragen und technischen Problemen können Sie sich gerne an die E-Mail-Adresse: [aco-aro-aio\\_18.1@ukbonn.de](mailto:aco-aro-aio_18.1@ukbonn.de) wenden .

# 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. Monitoring und Qualitätsüberprüfung der erhobenen Daten

Die ersten Monitoring-Besuche durch das IKF-Institut (Institut für Klinische Krebsforschung) erfolgten im Oktober und November/2021. Daraus sind folgende Anmerkungen zu berichten:

- Beachtung der fristgerechten und korrekten Meldung von SAEs binnen 24 Stunden nach Kenntnisnahme am Zentrum.
- Verwendung der aktuellen Version der Patienteninformation und Einverständniserklärung für die Hauptstudie (aktuell v4.0 vom 25.08.2020) und für die Translationale Forschung (aktuell v3.0 vom 25.08.2020).
- Zeitnahe Dokumentation aller Studiendaten im eCRF, da vor allem Umfang und Qualität des Monitorings davon in erheblichem Maße abhängig sind.

## 6. Honorierung der Dokumentationspauschalen

Die Auszahlung der Dokumentationsgelder wird im Januar 2022 -vertragsgemäß halbjährlich- für jeden ordnungsgemäß dokumentierten und auswertbaren Patienten erfolgen. Zur Vergütung erhalten Sie eine Rechnungsvorlage mit der Bitte um Bestätigung und Versand an die Frankfurter Studienzentrale.

## 7. Zwischenbericht für die Deutsche Krebshilfe nach 1,5 Jahren der Rekrutierungsphase

Im Juli 2021 haben wir den ersten Zwischenbericht bei der Deutschen Krebshilfe eingereicht. Von gutachterlicher Seite wurde festgestellt, dass die Rekrutierung planmäßig verlaufe und mit einem erfolgreichen Studienabschluss zu rechnen sei. Deshalb haben die zuständigen Gremien unsere Studie positiv bewertet. Die weitere Finanzierung ist also gesichert. Vielen Dank nochmals für Ihre großartige Unterstützung.

Im Anhang finden Sie zu Ihrer Information und Verwendung auch noch die pdf zu den Langzeitergebnissen der CAO/ARO/AIO-12-Studie, die vor kurzem in JAMA Oncology (online ahead of print) publiziert wurden.

Wir wünschen Ihnen, Ihren Mitarbeiter\*innen und Ihrer Familie eine besinnliche Adventszeit, ein friedvolles Weihnachtsfest und für das neue Jahr viel Gesundheit, Zufriedenheit und Erfolg.

Herzliche Grüße

Claus Rödel

Ralf-Dieter Hofheinz

Michael Ghadimi

Für die *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

## **Kontaktdaten:**

### **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)

## **CRO**

Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH am Krankenhaus Nordwest Steinbacher Hohl  
2-26 60488 Frankfurt

## **CRO-Kontakt:**

Projektleitung: Martin Walker Tel: +49 69 7601 4571 E-Mail: [Walker.Martin@ikf-khnw.de](mailto:Walker.Martin@ikf-khnw.de)

Projektmanagement Assistenz: Benedict Atzler Tel: +49 69 7601 7052 E-Mail:

[Atzler.Benedict@ikf-khnw.de](mailto:Atzler.Benedict@ikf-khnw.de)

## **Monitorin:**

Cassandra Bay: Tel: +49 69 7601 3956 E-Mail: [Bay.Cassandra@ikf-khnw.de](mailto:Bay.Cassandra@ikf-khnw.de)

## **Arzneimittelsicherheit (AMS):**

Dr. Amir Rafiq Tel: +49 69 7601 4562 Fax: +49 69 7601 3655 E-Mail: [SAE@ikf-khnw.de](mailto:SAE@ikf-khnw.de)

Link zur Studienhomepage: [https://acoaroi-rektumstudie.de/aco-aro-aio-181-  
rektumstudie](https://acoaroi-rektumstudie.de/aco-aro-aio-181-rektumstudie)