

# 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

*März/2022*

## **9. Newsletter: ACO/ARO/AIO-18.1-Studie**

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit unserem **9. Newsletter** möchten wir Sie wieder über folgende Themen rund um unsere gemeinsame Studie informieren:

- Aktueller Studienverlauf, Rekrutierungsübersicht und neue Ethikeinreichung
  - Translationale Aspekte:
    - Blut- und Tumorbiopsie-Versand
    - MRT- und Endoskopie-Bildertransfer
  - Monitoring und Datenqualität
  - Honorierung der Dokumentationspauschalen
  - 5. Virtuelles Studientreffen
- 
- **Aktueller Studienverlauf, Rekrutierungsübersicht & Ethikeinreichung neuer Zentren**

Am 15.03.2022 wurde der **265. Patient** randomisiert, die Rekrutierungskurve befindet sich damit weiterhin deutlich oberhalb des avisierten Soll-Verlaufes (Abb. 1).

Herzlichen Dank an allen aktiven Prüfzentren für die gute Zusammenarbeit und tatkräftige Unterstützung. Aktuell nehmen 67 Prüfzentren an der ACO/ARO/AIO-18.1-Studie teil, bei 63 erfolgte die Initiierungen; 60 Prüfzentren haben bereits alle Voraussetzungen zur Patientenrekrutierung erfüllt und eine Freigabe erhalten. Die beigefügte Liste (Anlage 1) stellt den aktuellen Status für jedes Prüfzentrum dar.

Im Bälde steht für die neuen Zentren die Ethik-Antragstellung an, weshalb wir Sie nochmal darum bitten, in den nächsten *zwei Wochen* die fehlenden Unterlagen an unser Studiensekretariat zukommen zu lassen (Adresse: Studiensekretariat, Klinik für Strahlentherapie, Haus 15A, Universitätsklinikum Frankfurt/M, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt/M).

# 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

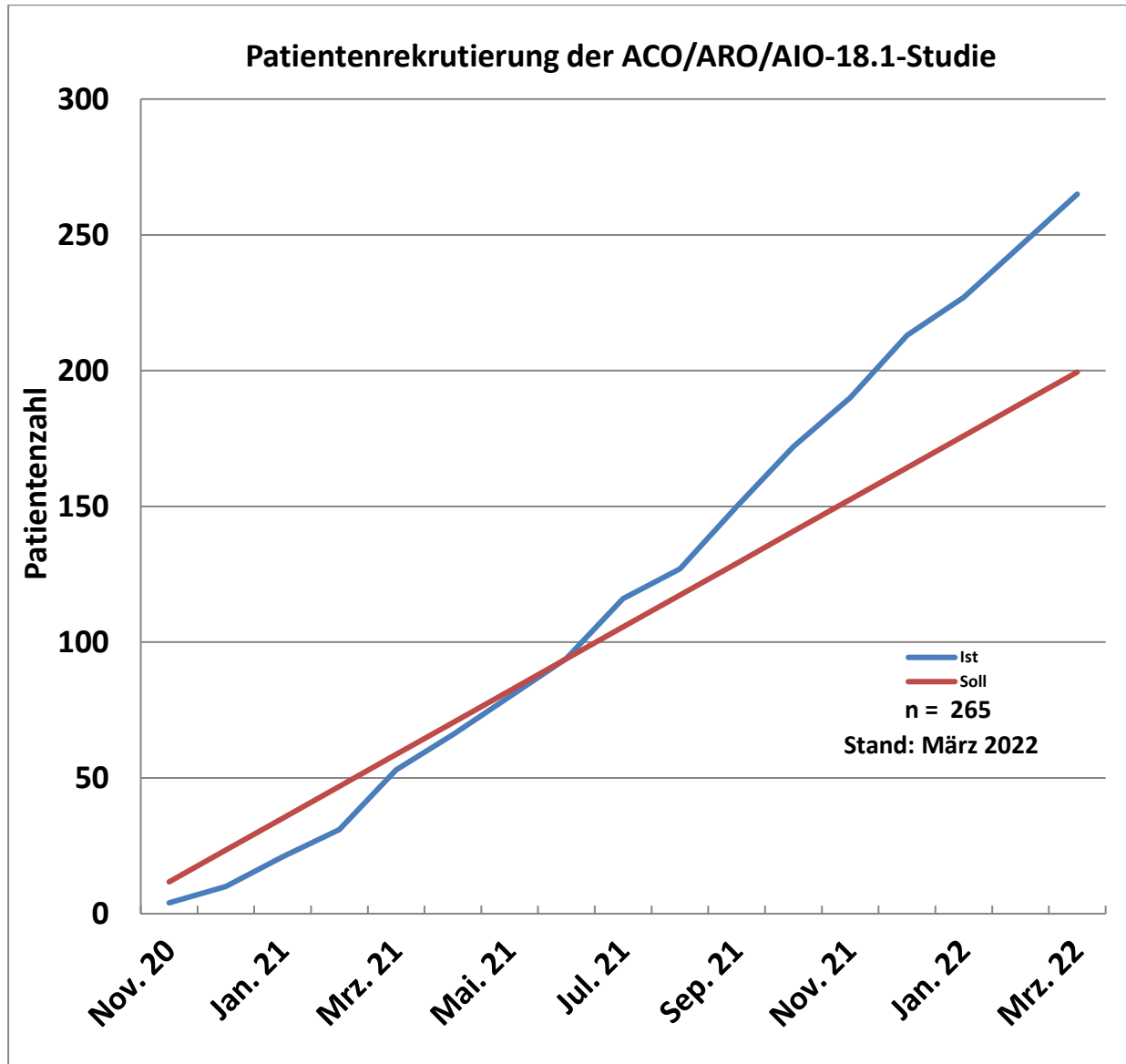


Abbildung 1: Rekrutierungsverlauf

# 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 Patienten pro Zentrum:

Prüfstelle	Rek. Patienten	Prüfstelle	Rek. Patienten
Frankfurt, Uniklinik	13	Marburg, Uniklinik	5
Erlangen, Uniklinik	8	München Klinik Bogenhausen	7
Göttingen, Universitätsmedizin	22	Offenbach/M, Sana Klinikum	1
Bochum, Knappschafts-Krankenhaus	2	Paderborn, St. Vincent Krankenhaus	7
Regensburg, Uniklinik	3	Trier Klinikum Mutterhaus	1
Coburg, Diacura	3	Tübingen, Uniklinik	11
Esslingen, Klinikum Esslingen	4	Recklinghausen, Prosper Hospital	7
Freiburg, Uniklinik	7	Kiel, Uniklinik	5
Dresden, Onkologische Praxis	7	Lemgo-Detmold, Klinikum Lippe GmbH	3
Regensburg, Barmherzige Brüder Krankenhaus	13	Mönchengladbach, Klinikum Maria Hilf GmbH	5
Würzburg, Uniklinik	10	Oldenburg, Pius Hospital	3
Mannheim, Uniklinik	12	Rheine, Mathias-Spital	6
Leipzig, Uniklinik	6	Kempten, Klinikum Verbund Allgäu	7
Bad Saarow, Helios Klinikum	4	Magdeburg, Uniklinik	1
Berlin-Buch, Helios Klinikum	9	Mainz, Uniklinik	3
Darmstadt, Klinikum Darmstadt GmbH	12	Stuttgart, Klinikum Stuttgart	3
Essen Mitte, Kliniken Essen Mitte	8	Wolfsburg, Klinikum	1
Essen, Uniklinik	2	Dresden, radiotherapie dresden MVZ GmbH	5
Hildesheim, Onkologie im Medicinum	2	Kassel, DRK-Kliniken Nordhessen	2

# 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	11	Mutlangen, Kliniken Ostalb Schwäb. Gmünd	1
Paderborn, Brüder Krankenhaus St. Josef	1	Ostfildern-Ruit, Medius Kliniken gGmbH	4
Rostock, Uniklinik	5	Bochum, Klinikum der Ruhr Universität, St. Josef Hospital,	1
Leer, Studienzentrum Unter Ems	1	Pi Tri-Studien GmbH Offenburg	1
Oldenburg, Klinikum	3	Weiden, Klinikum Nordoberpfalz AG, Klinikum	2

**Tabelle 1: Rekrutierte Patienten pro Zentrum**

- **Blutversand zur translationalen Forschung**

Die Übermittlung der Blutversand-Aufträge an TNT erfolgt elektronisch über den Link <https://www.tnt.com>. Die Prozedur zur Online-Registrierung wurde in der Laborversand-SOP exemplarisch dargestellt und wird wieder mit diesem Newsletter aufgrund der erneuten Anfragen an die teilnehmenden Zentren versandt (Anlage 2). Folgende Proben sind bisher an unser Strahlenbiologisches Labor (Prof. Dr. F. Rödel) versandt:

	T1 (d1)	T2 (week 22-24)	T3 (follow up)	Rez.
Anzahl Patienten	170	76	37	1

**Tabelle 2: Blutversand**

Wir würden Sie gerne darum bitten, Folgendes beim Laborversand zu beachten:

- Nach der Registrierung bei TNT (ein Tag vor dem Versand!) den Blutversand über Secutrial auch registrieren zu lassen und ausgedruckt in den TNT Karton zu legen und mitzuschicken
- Rechtzeitige Benachrichtigung von TNT, damit die Blutproben am gleichen Tag abgeholt werden und am nächsten Tag geliefert werden können.
- Das Geburtsjahr vom Patienten mit im SecuTrial Dokument erfassen.
- Die Blutröhrchen unbedingt in die PathoSeal Beutel platzieren! (manchmal lose im Karton oder in anderen Tüten!)
- Korrekte Beschriftung der Röhrchen
- Keine Versendung von Blutproben freitags und vor Feiertagen. Der Blutversand soll **NUR Mo-Do** erfolgen und am gleichen Tag versendet werden (zu folgenden Zeitpunkten: Baseline, Restaging, 1. FU und bei Rezidiv)

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)).

# 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

- **Versand der Tumorbiopsie zur translationalen Forschung**

Im Rahmen der translationalen Forschung fungiert das Senckenbergische Institut für Pathologie der Uniklinik Frankfurt als Referenz-Pathologie für die ACO/ARO/AIO-18.1-Studie (Verantwortlicher Arzt: Dr. Paul Ziegler; E-Mail: [paul.ziegler@kgu.de](mailto:paul.ziegler@kgu.de)). Die initialen Tumorblöcke und die OP-Biopsate sollten bitte zeitnah und *direkt* an die Referenz-Pathologie verschickt werden.

Die Tabelle 3 Stellt den aktuellen Stand zum verschickten Gewebematerial dar.

Prätherapeutische Biopsie	Posttherapeutische Probe/Resektat
116	29

**Tabelle 3: Versand der Tumorbiopsien**

Die erste Runde an Proben ist zurzeit in Aufbereitung und wird nach dem Schneiden zeitnah wieder an die zuständigen Pathologen zurückgeschickt. Die Details zum Blockversand und zur Auswandschädigung finden Sie im beigefügten Anschreiben (Anlage 3). Noch dazu finden Sie einen angepassten Rücksendeschein, auf dem der Zeitpunkt der Proben (Prätherapeutisch oder Posttherapeutisch) explizit anzukreuzen ist. Dadurch wird die Zuordnung der Proben erleichtert.

- **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. Unserer 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. Die Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie der Uniklinik Bonn hat dieses System für die Online-Evaluierung der MRT-Bildgebungen über das „Chili-Web“ etabliert.

Wir möchten Sie hiermit noch einmal daran erinnern, die Bildgebungsdaten (initiales MRT, Planungs-CT, Restaging-MRT und wenn möglich auch Endoskopie-Bilder) an die Radiologische Klinik der Uniklinik Bonn zu übertragen. Achten Sie bei der Pseudonymisierung der Daten bitte auf die korrekte Zusammensetzung des Codes und die weiteren Vorgaben zum Prozedere des Bilddaten-Managements und des Pseudonymisierungsverfahrens (siehe Anlagen 4.1 & 4.2). Bei Rückfragen oder Komplikationen stehen Ihnen die Kollegen aus Bonn gerne zur Verfügung: [aco-aro-aio\\_18.1@ukbonn.de](mailto:aco-aro-aio_18.1@ukbonn.de).

# 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

- **Monitoring und Qualitätsüberprüfung der erhobenen Daten**

Es wurden bis jetzt bei 15 Prüfzentren Monitoring-Besuche durchgeführt. Insbesondere die Dokumentation der Radiotherapie und der Pathologie verläuft gut. Leider ist aber auch bei einigen Zentren von einer schleppenden Dokumentation in den eCRFs zu berichten. Wir möchten Sie gerne um zeitnahe Dokumentation aller Studiendaten im eCRF bitten, da vor allem der Umfang und die Qualität des Monitorings davon in erheblichem Maße abhängig ist.

- **Honorierung der Dokumentationspauschalen**

Die Honorierung kann für jeden vollständig dokumentierten, monitorierten und auswertbaren Patienten folgendermaßen erfolgen:

- 200 € am Ende der Therapie bis zur Operation
- 100 € nach Therapieabschluss
- 100 € am Ende des Follow-up bzw. bei Ausscheiden des Patienten nach der Therapie aus der Studie

Aufgrund der noch offenen Queries bei den monitorierten Prüfzentren konnte leider die Auszahlung im Januar 2022 noch nicht erfolgen. Deshalb möchten wir Sie bitten, die Anfragen der Monitorin zeitnah zu beantworten. Zur Vergütung erhalten Sie eine Rechnungsvorlage mit der Bitte um Bestätigung und Versand an die Frankfurter Studienzentrale.

- **5. Virtuelles Studientreffen am 29.04.2022 über Cisco Webex**

Am Freitag, den **29.04.2022**, ist ein erneutes Online-Studientreffen über Cisco Webex von **14:00 - 15:00** Uhr geplant. Zur Teilnahme an diesem Webex-Meeting erhalten Sie im Bälde in einer getrennten Einladung nähere Informationen und den Einwahl-Link. Wir würden uns freuen, möglichst viele Studienteilnehmer/-innen begrüßen zu dürfen.

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)