Studienmonitor

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Solide Tumore	Hämatologische Malignome
Gastrointestinale Tumore	AML
Thorakale Tumore	
Kopf-Hals-Tumore	Multiples Myelom
Urothel/Blasenkarzinom	ALL
Prostatakarzinom	M. Hodgkin
Nierenzellkarzinom	Non Hodgkin Lymphome
Hodentumore	CML
Mammakarzinom	CLL
Gynäkologische Tumore	
Tumortyp-agnostisch	
Sarkome	
Neuroendokrine Tumore	

Gastrointestinale Tumore

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Gastrointestinale Tumore	Ösophaguskarzinom
	Magenkarzinom
	Pankreaskarzinom
	Kolorektale Karzinome
	Hepatobiliäre Tumore
	Analkarzinom
	GI Tumore gemischt

Ösophaguskarzinom

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
Plattenepithelkarzinom (SCC) oder frühes Adenokarzinom (EAC)	PEGASUS1
Operables Ösophaguskarzinom	ESORES

Magenkarzinom

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
In dieser Indikation wird z. Zt. keine Studie angeboten	

Pankreaskarzinom

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
NRG1 fusion	MCLA-128-CL01
KRAS G12D/G12V mutiert	KISIMA-02
Metastasiert, First-line	CL-SBP-101-04 PANOVA-4
Oligometastasiert	METAPANC

Kolorektale Karzinome

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
mCRC, Therapie-refraktär	XL092-303 GIC2002 WO42758 MEFOX
mCRC, MSI-H, dMMR	MK1308A-008
RAS-WT, HER2+	SGN-TUC-029
mCRC, resektabel, RAS-Mutation	ARMANI
CRC, Stadium I, II, III	Colopredict Plus CIRCULATE BNT122-01 BNT000-001 ANTONIO
ESD	ESD-Register
Rektumkarzinom	ACO/ARO/AIO 18.2

Hepatobiliäre Tumore

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
Gallengangsstenose	PUMa
Cholangiokarzinom, Firstline	INCB 54828-302
Cholangiokarzinom, FGFR-refraktär	TT420C2308
Hepatozelluläres Karzinom	EMERALD-3

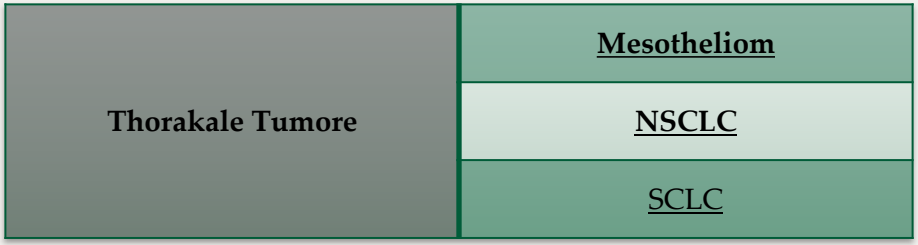
Analkarzinom

Indikation	Kurztitel
Lokal fortgeschritten, metastasiert, Second-Line	GOBLET

GI Tumore gemischt

Indikation	Kurztitel
Pankreaskarzinom 1L, mCRC (MSI-H/dMMR) 1L, mCRC 3L, Analkarzinom ≥ 2L	GOBLET

Thorakale Tumore



Mesotheliom

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
Pleuramesotheliom, operabel	NICITA
Pleuramesotheliom, inoperabel	TIGER Meso

NSCLC

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
molekulare Testung	CRISP
Stadium IV, Erstlinientherapie	GS-US-626-6216 ANTELOPE
Stadium IV, KRAS G12C mutiert	KontRASt-06
Stadium IV, EGFRm, nach Osimertinib	MARIPOSA-2
Stadium IV mit EGFR oder anderen Mutationen	MK2870-004 TAS6471-201
NRG1 fusion	MCLA-128-CL-01
RET-Fusion positiv	J2G-MC-JZIX

SCLC

Indikation	Kurztitel
ES-SCLC	G1T28-211
LD-SCLC	DOLPHIN

Kopf-Hals-Tumore

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
Oropharynx	PATHOS

Urothel/Blasenkarzinom

Indikation	Kurztitel
St. IV/irresektabel, 1st line	CA209901
Metastatic or locally advanced unresecteable UC, 2nd line	IMMU-132-13
Avelumab in der Routinebehandlung des UC	AVENUE

Prostatakarzinom

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
In dieser Indikation wird z. Zt. keine Studie angeboten	

Nierenzellkarzinom

Indikation	Kurztitel
lokales RCC nach partieller oder radikaler Nephrektomie, high-risk, adjuvant	CA209-14
mRCC	Carat
Fortgeschritten oder metastasiert, 1st line	CaboCare
Fortgeschritten oder metastasiert, nichtklarzellig	STELLAR-304

Mammakarzinom

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
Mamma-Ca in der SS	BCP-Register
Frühes Mamma-Ca, prämenopausal	PROOFS-Registry
Brusterhaltende Operation	MELODY
Primäres invasives Mamma-Ca, neoadjuvant	AXSANA
HR+, Her2-, nicht metastasiert	OncotypeDX
HR+, Her2-, fortgeschrittenes Mamma-Ca	PERFORM

Gynäkologische Tumore

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
Ovarialkarzinom, Maintenance-Therapie	CAROLIN
Primär fortgeschrittenes Ovarialkarzinom	SCOUT-1

Tumortyp-agnostisch

Indikation	Kurztitel
NRG1 Fusion	MCLA-128-CL01
NTRK Fusionen	realTRK
Plattenepithelkarzinome	ctDNA Nordic Alliance

Sarkome

Indikation	Kurztitel
Sarkome	GISAR

Neuroendokrine Tumoren

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
NET	NET-Register
NEN	CABONEN
GEP-NET	SORENTO

AML

Indikation	Kurztitel
AML/MDS	AMLSG BIO
AML	AMLSG 31-19
AML	AMLSG 30-18
AML	AMLSG 29-18
AML	Enhance-3
AML	DECIDER-2

Multiples Myelom

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
Rez./ref. Pasma Cell Disorder+MM	HDP-101-01
Neu diagn. MM, autologe SZT	GMMG HD 10 / DSMM-XX
Rez./ref. MM nach 1-3 Vortherapien	MajesTEC-9
MM nach 2 Vortherapien	EXCALIBER
Rez./ref. MM nach 3 Vortherapien	DreaMM 14
Rez. / ref. MM	EFC15951, IRAKLIA
MM Relapse oder Progress nach autologer SZT	Allo Relapse MM
Rez./ref. MM	MonumenTAL-3
Neu diagn. MM, autologe SZT	GMMG HD8
Longterm Extension Daratumab	BOOTES – 54767414MMY3030

ALL

Indikation	Kurztitel
ALL, NHL	GMALL Register und Biomaterialdatenbank

M. Hodgkin

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Kurztitel
Für diese Indikation wird zur Zeit keine Studie angeboten	

Non Hodgkin Lymphome

Indikation	Kurztitel
CNS Lymphom	OptiMATe
DLBCL	Car-T Zell Studie Daly-2

CML

Indikation	Kurztitel
Für diese Indikation wird zur Zeit keine Studie angeboten	

CLL

Indikation	Kurztitel
Für diese Indikation wird zur Zeit keine Studie angeboten	

MCLA-128-CL-01

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
NSCLC, Pankreas, verschiedene Tumore	#3934	**MCLA-128-CL-01**	Phase I/II	Merus N.V.	AKH AKA	040 / 1818 86 5008 040 / 1818 81 1211	Dr. Wesseler Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	**A Phase I/II Study of MCLA-128, a full length IgG1 Bispecific Antibody Targeting HER2 and HER3, in Patients with Solid Tumors**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• **Cohort F**: NSCLC with documented NRG1 fusion • **Cohort G**: Pancreatic cancer with KRAS wild-type and documented NRG1 fusion • **Cohort H**: All other solid tumors with a documented NRG1 fusion including up to 10 patients with non-measurable disease. • Patients must have received prior standard therapy appropriate for their tumor type and stage of disease • Locally-advanced unresectable or metastatic solid tumor malignancy with documented *NRG1* gene fusion, identified through molecular assays such as PCR, next generation sequencing-based assays [DNA or RNA], or FISH as routinely performed at CLIA or other similarly-certified laboratories. • ***NOTE:*** *Patients harboring fusions that are predicted to be non-functional, i.e. lack of EGF-domain, will not be included in the study. For equivocal cases, including those with NRG1 as the upstream partner, the sponsor will manually review genomic results and may request collateral testing, approve, or deny the case.*						
	Studycoordinator:	AKH: Nicole Hundrieser; n.hundrieser@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 86 5016 AKA: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623						

GOBLET

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
GI-Tumore gemischt	#3959	**GOBLET**	Phase I/II	Oncolytics Biotech	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	**A Phase I/II multiple-indication biomarker safety and efficacy study in advanced or metastatic gastrointestinal cancers exploring Treatment combinations with pelareorep and atezolizumab**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• ***Cohort 1****: Locally Advanced/Metastatic Unresectable Pancreatic Ductal Adenocarcinoma 1L: Patients with histologically or cytologically confirmed, locally advanced/metastatic unresectable PDAC who are eligible for 1L SOC chemotherapy with gemcitabine plus nab-paclitaxel - completed* • ***Cohort 2:*** *Metastatic Colorectal Cancer 1L (MSI-H/dMMR): Patients with histologically or cytologically confirmed mCRC with MSI-H/dMMR tumors and no prior systemic treatment for metastatic disease. - completed* • ***Cohort 3****: Metastatic Colorectal Cancer 3L: Patients with histologically or cytologically confirmed mCRC, independent of MSI/dMMR status, who failed (and/or did not tolerate) 2 prior lines of treatment, including oxaliplatin, irinotecan, 5-FU, ± targeted agents such as bevacizumab and/or an anti- EGFR antibody who are eligible for 3L SOC chemotherapy with trifluridine/tipiracil - completed* • **Cohort 4:** Locally Advanced/Metastatic Unresectable Anal Cancer ≥2L: Patients with histologically or cytologically confirmed locally advanced/metastatic unresectable SCCA of viral (HPV) or non-viral origin who failed (and/or did not tolerate) prior systemic chemotherapy						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

CL-SBP-101-04

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Pankreas-Ca	#4121	**CL-SBP-101-04**	Phase II/III	Panbela	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	**A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Nab-Paclitaxel and Gemcitabine With Or Without SBP-101 in Subjects Previously Untreated for Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically or cytologically confirmed metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma. Subjects with pancreatic acinar cell carcinoma may also be included. • Is previously untreated for metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma; metastatic disease must have been diagnosed within the past 3 months; and subject is expected to receive standard treatment with gemcitabine and nab-paclitaxel. Subjects who have had planned or prior surgery, such as a Whipple procedure, with or without neo-adjuvant/adjuvant chemotherapy may be included.						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

PANOVA-4

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Pankreas-Ca	#4264	**PANOVA-4**	MPG/AMG-Studie	Novocure	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Vorbereitung
	Studientitel:	**Pilot, Single arm Study of Tumor Treating Fields (TTFields, 150kHz) Concomitant with Atezolizumab, Gemcitabine and Nab-Paclitaxel as First-Line Treatment for Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically or cytologically confirmed de-novo diagnosis of metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma • Amenable and assigned by the investigator to receive therapy with gemcitabine and nabpaclitaxel.						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

METAPANC

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Pankreas-Ca	#3786	**METAPANC**	Phase III	Universität Göttingen	AKA AKB	040 / 1818 81 1211 040 /1818 82 8494	Prof. Dr. Arnold Dr. Erdmann	In Vorbereitung
	Studientitel:	**Intensified Treatment in patients with oligometastatic pancreatic cancer - multimodal surgical treatment versus systemic chemotherapy alone: a randomized controlled trial**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Age ≥ 18 years and ≤ 80 years • Histologically or cytologically confirmed metastatic adenocarcinoma of the pancreas • Medical and technical operability of the primary tumor • Limited synchronous liver metastatic status (≤3 resectable/ablatively treatable liver metastases) • OR • Limited metachronous liver metastatic status (≤3 resectable/ ablatively treatable liver metastases), but must have completed adjuvant chemotherapy at least 6 months before start of study treatment • Previous neo-/adjuvant anti-cancer therapy for non-metastatic PDAC with last dose administered ≥6 months before the start of study treatment are allowed						
	Studycoordinator:	Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623 Sabine Drießelmann; s.driesselmann@asklepios.com; Tel: 040 / 1818 82 8138						

KISIMA-02

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Pankreas-Ca	#4188	**KISIMA-02**	Phase IB	AMAL Therapeutics	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Vorbereitung
	Studientitel:	A Phase 1b Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Preliminary Efficacy of ATP150/ATP152, VSV-GP154 and Ezabenlimab (BI 754091) in Patients with KRAS G12D/G12V Mutated Pancreatic Ductal Adenocarcinoma						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Pathologically confirmed KRAS G12D or KRAS G12V pancreatic ductal adenocarcinoma. • No evidence of disease progression or recurrence at any time prior to the first study treatment. • ECOG performance status 0 to 2. **Inclusion Criteria for Locally Advanced Unresectable and Metastatic PDAC Patients** • Patient has received a minimum of 16 combined weeks systemic chemo/chemoradiotherapy treatment. • Patient has ended SoC therapy without evidence of recurrent/metastatic disease, as defined by the Investigator. • Patients must have an ongoing partial response (PR) or a stable disease (SD) • Willingness to provide available archival tumor tissue (primary or metastasis) to Sponsor for translational research. **Inclusion Criteria for Resected PDAC Patients** • Patient must have received at least 3 combined months (i.e., 12 weeks) of SOC perioperative (neoadjuvant, adjuvant or a combination of both) systemic, multi-agent chemotherapy according to current clinical practice guidelines (i.e. NCCN and ESMO guidelines) and have ended the SoC therapy.). • Willingness to provide to the Sponsor peripheral blood and archival tumor for Liquid Biopsy Study analysis.						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

XL092-303

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
mCRC, refraktär	#4124	**XL092-303**	Phase III	Exelixis	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	**A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Atezolizumab vs Regorafenib in Subjects with Metastatic Colorectal Cancer**						

	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Subjects with histologically or cytologically confirmed adenocarcinoma of the colon or rectum
		  • Documented RAS status (mutant or WT), by tissue-based analysis
		  • Documented NOT to have microsatellite instability-high (MSI-high) or mismatch repair deficient (dMMR) CRC by tissue-based analysis
		• Has received the following SOC anticancer therapies as prior therapy for metastatic CRC and has radiographically progressed, is refractory or intolerant to these therapies:
		i. Fluoropyrimidine, irinotecan and oxaliplatin, with or without an anti- VEGF monoclonal antibody
		ii. Anti- EGFR monoclonal antibody for RAS wild-type (WT) subjects
		iii. BRAF inhibitor for subjects with known BRAF V600E mutations
		• Radiographic progression during treatment with or within 3 months following the last dose of the most recent approved SOC chemotherapy regimen
		• Measurable disease according to RECIST 1.1
		• Available archival tumor biopsy material. If archival tissue is unavailable, must provide fresh tumor tissue biopsy prior to randomization.						

	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

GIC2002

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
mCRC, refraktär	#4183	**GIC2002**	Phase I/II	Janssen Research & Development	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	**A Phase 1b/2, Open-Label Study of Amivantamab Monotherapy and in Addition to Standard-of-Care Chemotherapy in Participants with Advanced or Metastatic Colorectal Cancer**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically or cytologically confirmed unresectable or metastatic adenocarcinoma of the colon or rectum. • Previously characterized as having wild-type KRAS, NRAS, BRAF, and without evidence of ERBB2/HER2 amplification. • Must have a tumor lesion amenable for biopsy and agree to mandatoryprotocol-defined screening biopsy. **Cohorts A, B, and C: Amivantamab monotherapy** Participant must have received at least 2 but not more than 3 prior lines of systemic therapy in the metastatic setting. • **Cohort A:** Participant must have been diagnosed with left-sided CRC and have received or been intolerant to SoC 5-FU-, oxaliplatin-, and irinotecanbased chemotherapy and an anti-VEGF treatment. Participant must be anti-EGFR treatment naïve. • **Cohort B:** Participant must have been diagnosed with left-sided CRC and have received or been intolerant to SoC 5-FU-, oxaliplatin-, and irinotecanbased chemotherapy, an anti-VEGF treatment, and an anti-EGFR treatment. • **Cohort C:** Participant must have been diagnosed with right-sided CRC, and have received or been intolerant to SoC 5-FU-, oxaliplatin-, and irinotecanbased chemotherapy, an anti-VEGF treatment, with or without an anti-EGFR treatment. **Cohorts D and E: Amivantamab+mFOLFOX6/FOLFIRI** Participant must been diagnosed with CRC and have received no more than 1 prior line of systemic therapy (SoC 5-FU-, oxaliplatin-, or irinotecan-based chemotherapy, with or without an anti-VEGF treatment) in the metastatic setting. • **Cohort D**: Participant must be anti-EGFR treatment naïve, have not received oxaliplatin-based chemotherapy in the metastatic setting, and be eligible for treatment with mFOLFOX6 according to local regulatory approvals and SoC guidelines. • **Cohort E:** Participant must be anti-EGFR treatment naïve, have not received irinotecan-based chemotherapy in the metastatic setting, and be eligible for treatment with FOLFIRI according to local regulatory approvals and SoC guidelines.						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

WO42758

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
mCRC, refraktär	#4247	**WO42758**	Phase I/II	Roche	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	**A PHASE I/Ib GLOBAL, MULTICENTER, OPEN-LABEL UMBRELLA STUDY EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY OF TARGETED THERAPIES IN SUBPOPULATIONS OF PATIENTS WITH METASTATIC COLORECTAL CANCER (INTRINSIC)**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically confirmed adenocarcinoma originating from the colon or rectum, metastatic disease • **Cohort A**: PIK3CA-mutated, disease progression on (or intolerance to) first- and second-line SOC for advanced/metastatic CRC • **Cohort C**: MSI-H, disease progression on prior checkpoint-inhibitor-based therapy • **Cohort E**: KRAS G12C-mutated, no prior treatment with oxaliplatin in the metastatic setting						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

MEFOX

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
mCRC, refraktär	#4207	**MEFOX**	Phase I/II	AIO Studien gGmbH	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	**A phase I/II trial of D,L-MEthadone and mFOLFOX6 in treatment of advanced colorectal cancer**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Advanced, histologically confirmed, metastatic colorectal carcinoma not suitable for resection • Chemorefractory (Previously employed chemotherapy regimens and agents should comprise the following: Fluoropyrimidines, oxaliplatin, irinotecan, antiangiogenic agents (bevacizumab, aflibercept or ramucirumab), anti-EFGR-mAbs (in case of all-Ras-wildtype and left-sided primary tumor) and Trifluridin/Tipiracil (TAS102)) • Microsatellite stable subset (MSS) of colorectal cancer						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

MK1308A-008

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
mCRC, MSI-H, dMMR	#3970	**MK1308A-008**	Phase II	MSD Sharp& Dohme GmbH	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
		Studientitel:	A Phase II, Multicenter, Multi Arm, Study to Evaluate Pembrolizumab (MK-3475) or MK-1308A (Co-formulated MK-1308/MK-3475) in Participants with Microsatellite Instability-High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient (dMMR) Stage IV Colorectal Cancer					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Has a histologically confirmed diagnosis of Stage IV CRC adenocarcinoma • Has locally confirmed dMMR/MSI-H. **Cohort A:** • Has been previously treated for their disease and progressed on the following agents: Fluoropyrimidine, irinotecan and oxaliplatin, with or without an anti-VEGF monoclonal antibody • At least one of the anti-EGFR monoclonal antibodies (cetuximab or panitumumab) for RAS WT participants with left-sided tumors. • Must not have had prior exposure to PD-1 or PD-L1 therapies as treatment for this disease. **Cohort B:** • Has untreated Stage IV dMMR/MSI-H CRC with no prior chemotherapy or immunotherapy for this disease. (Participants who have received adjuvant chemotherapy and have documented disease progression within 6 months of chemotherapy completion will not be eligible)					
		Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623						

SGN-TUC-029

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
mCRC, HER2+	#4053	**SGN-TUC-029**	Phase IIII	Seagen	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Vorbereitung
	Studientitel:	**An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzamab and mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Have histologically and/or cytologically documented adenocarcinoma of the colon or rectum, which is metastatic and/or unresectable • Have previously not received any systemic anticancer therapy for CRC in the metastatic setting. Subjects may have received prior chemotherapy for CRC in the adjuvant setting provided that it was completed >6 months prior to enrollment • Subjects must be willing and able to provide the most recently available formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) tumor tissue blocks • Have HER2+ disease as determined by tissue-based investigational HER2 IHC and ISH assays performed at a sponsor-defined central laboratory. • Have RAS WT disease • Have radiographically measurable disease per RECIST v1.1						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

ARMANI

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
mCRF, RAS Mutation	#3977	**ARMANI**	Confirmatory trial	Uni Dresden	AKB	040 / 1818 82	Prof. Oldhafer	In Rekrutierung
		Studientitel:	**Anatomical Resection of liver MetAstases iN patIents with RAS mutated colorectal cancer**					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Colorectal cancer with *RAS* mutation (*KRAS* or *NRAS*) • Colorectal liver metastases (single or multiple) • Planned R0 resection of liver metastases (and primary tumor, if present) • Anatomical and non-anatomical liver resection technically feasible					
		Studycoordinator: Sabine Drießelmann; s.driesselmann@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 82 8138						

Colopredict Plus

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Kolon-Karzinom	#3570	**Colopredict Plus**	Register	Ruhruniversität Bochum	Asklepios Tumor-zentrum: AKA AKNH AKS AKH	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I und II und III						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Kolonkarzinom Stadium I, II oder III • Möglichkeit der Bereitstellung von Gewebeblöcken für die wissenschaftlichen Analysen						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

CIRCULATE

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
KRK Stadium II	#3540	**CIRCULATE**	AMG, IIT	Technische Universität Dresden	Asklepios Tumor-zentrum	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	Circulating tumour DNA based decision for adjuvant treatment in colon cancer stage II evaluation – AIO-KRK-0217						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Reseziertes Kolonkarzinom Stadium II • ctDNA Ergebnis vorliegend (zentrale Analyse)						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

BNT122-01

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
KRK, Stadium II/III	#3918	**BNT122-01**	Phase II	BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH	Asklepios Tumor-zentrum	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	A multi-site, open-label, Phase II, randomized, controlled trial to compare the efficacy of RO7198457 versus watchful waiting in resected, Stage II (high risk) and Stage III colorectal cancer patients who are ctDNA positive following resection						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Stadium II (high-risk)/Stadium III Kolonkarzinom oder Stadium II/III Rektumkarzinom, R0-Resektion • ctDNA positiv						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

BNT000-01

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
KRK, Stadium II/III	#4001	**BNT000-001**	Epidemio-logische Studie	BioNTech SE	Asklepios Tumor-zentrum	040 / 1818 81 1211 040 / 1818 85 4190	Prof. Dr. Arnold Dr. Pape Dr. Neumann Dr. Dahlke	In Rekrutierung
	Studientitel:	Epidemiological study to determine the prevalence of ctDNA positivity in participants with Stage II (high risk) or Stage III CRC after surgery with curative (R0) intent and subsequent adjuvant chemotherapy with monitoring of ctDNA during clinical follow-up						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Participants must have Stage II/III rectal cancer or Stage II (high risk)/III colon cancer per AJCC 2017 that has been surgically resected (R0 confirmed by pathology report). • Intention to receive a standard of care AdCTx within 8 weeks post-surgery, and be scheduled for at least 3 months of treatment according to the treating physician • No induction of neoadjuvant systemic therapy prior to resection of CRC Bei dieser multizentrischen epidemiologischen Studie wird der ctDNA-Status bei Patienten mit Stadium II (Hochrisiko)/III CRC nach Operation/vor adjuvanter Chemotherapie, im Verlauf der adjuvanten Chemotherapie und für einen Zeitraum von 21 Monaten danach monitoriert. **Patienten, die nach Operation/vor adjuvanter Chemotherapie ctDNA positiv sind, können in die inteventionelle Studie BNT122-01 eingeschlossen werden**.					
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

ANTONIO

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
KRK, Stadium III	#3971	**ANTONIO**	Phase II	AIO Studien gGmbH	Asklepios Tumor-zentrum	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	**Perioperative/adjuvant Atezolizumab with or without the immunomodulatory IMM-101 in patients with MSI-high or MMR-deficient stage III colorectal cancer ineligible for oxaliplatin-based chemotherapy - AIO-KRK-0220**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• For the main study: Pathological Stage III disease, R0-resected primary tumor • For the perioperative sub-study: Clinical stage III disease, Resectable primary tumor; R0 resection anticipated • Tumor is MSI-high (MSI-H) or MMR-deficient (dMMR) • ECOG status 0 – 2 • Ineligible for oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy or patient's refusal of oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy. Oxaliplatin ineligibility criteria are upon other: – Age ≥70 – Peripheral sensory neuropathy > grade 1 – QT interval prolongation or co-medication with drugs known to prolong the QT interval – Renal impairment (glomerular filtration rate <60ml per min) – Suboptimal controlled diabetes mellitus (HbA1C>6,5%) – other criteria that the investigator consider as contraindications against oxaliplatin						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

ESD-Register

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
GI-Früh-tumore	#3405	**ESD-Register**	Register-studie	Klinikum Augsburg	AKB AKA	040 / 1818 82 3811 040 / 1818 81 1201	Prof. Dr. v. Hahn Prof. Dr. Pohl	In Rekrutierung
		Studientitel:	Endoskopische Submukosa Dissektion (ESD) Deutsches Register					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Patienten, bei denen eine endoskopische Submukosa Dissektion durchgeführt wird					

ACO/ARO/AIO 18.2

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Rektum-karzinom	#3963	**ACO/ARO/ AIO 18.2**	Phase III	Uni Heidelberg	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	**Preoperative FOLFOX versus postoperative risk-adapted chemotherapy in patients with locally advanced rectal cancer and low risk for local failure**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Male and female patients with histologically confirmed diagnosis of rectal adenocarcinoma localised 0 – 16 cm from the anocutaneous line as measured by rigid rectoscopy (i.e. lower, middle and upper third of the rectum), depending on MRI-defined inclusion criteria (see below). • Staging requirements: High-resolution MRI of the pelvis is the mandatory local staging procedure. • MRI-defined inclusion criteria: o **Lower third** (0-6 cm): cT1/2 with clear cN+ based on MRI-criteria, provided CRM- and EMVI- o **Middle third** (≥ 6-12 cm): cT1/2 with clear cN+ provided CRM- and EMVI-; cT3a/b, i.e. evidence of extramural tumor spread into the mesorectal fat of ≤ 5 mm provided N-, CRM-, and EMVI- o **Upper third** (≥ 12-16 cm): cT1/2 with clear cN+ provided CRM- and EMVI-; any cT3-4 irrespective of nodal status.						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

PUMa

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Maligne, extrahepatische Gallengangsstenose	#3746	**PUMa**	Interventionell	Theresienkrankenhaus und St. Hedwigsklinik GmbH	AKB	040 / 1818 82 3811	Prof. von Hahn	In Rekrutierung
	Studientitel:	Prospektive Multicenterstudie zum Vergleich der Percutanen Transhepatischen Cholangiodrainage und Ultraschall-gesteuerter Gallengangspunktion mit der Endosonographisch-gesteuerten Cholangiodrainage bei der malignen, extrahepatischen Gallengansstenose unter Einsatz eines selbstexpandierenden Metallstents						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Patient ist im Alter von ≥ 18 Jahren mit inoperabler, maligner Grunderkrankung (histologisch gesichert) und zeigt eine klinische relevante Stenose des Choledochus (Bilirubin mind. 2-fach erhöht) • ERCP war nicht erfolgreich od. konnte nicht durchgeführt werden • Limitierende Prognose (z.B. Lebermetastasen) wurden per Bildgebung ausgeschlossen						
	Studycoordinator: NA							

INCB 54828-302

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Cholangio-karzinom	#3631	**INCB 54828-302**	Phase III	Incyte	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Rekrutierung
	Studientitel:	A Phase 3, open-Label, randomized, active-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of INCB54828 versus gemcitabine plus cisplatin chemotherapy in first-line Treatment of participants with unresectable or metastatic cholangiocarcinoma with FGFR2 rearrangement (FIGHT-302)						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Nicht vorbehandeltes histologisch oder zytologisch gesichertes Cholangiokarzinom • Dokumentiertes FGFR2 Rearrangement • Messbare Erkrankung nach RECIST 1.1						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

TT420C2308

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Cholangio-karzinom	#4329	**TT420 C2308**	Phase III	TransThera	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Vorbereitung
	Studientitel:	A Phase III, Randomized, Controlled, Global Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral Tinengotinib versus Physician's Choice in Subjects with Fibroblast Growth Factor Receptor (FGFR)-altered, Chemotherapy- and FGFR Inhibitor-Refractory/Relapsed Cholangiocarcinoma						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically or cytologically confirmed CCA/adenocarcinoma of biliary origin with radiological evidence of unresectable or metastatic disease. • Documentation of FGFR2 fusion/rearrangement gene status. • Subjects must have received at least one line of prior chemotherapy and exactly one FDA-approved FGFR inhibitor. Documentation of disease progression or recurrence following prior systemic chemotherapy and FGFR inhibitor therapy. Systemic adjuvant chemotherapy will be considered a line of treatment if there is documented disease progression or recurrence during or within 6 months of completing the therapy.						
	Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623							

EMERALD-3

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Hepato-zelluläres Karzinom	#4120	**EMERALD-3**	Phase III	AstraZeneca	AKB	040 / 1818 82 3830	Prof. Dr. Stang Prof. Dr. Brüning	In Rekrutierung
	Studientitel:	**A Phase III, Randomized, Open-Label, Sponsor-Blinded, Multicenter Study of Durvalumab in Combination with Tremelimumab ± Lenvatinib Given Concurrently with Transarterial Chemoembolization (TACE) Compared to TACE Alone in Patients with Locoregional Hepatocellular Carcinoma**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Confirmed hepatocellular carcinoma (by imaging or histopathologically from biopsy specimen and/or surgery). • No evidence of extrahepatic disease on any available imaging. • Disease not amenable to curative surgery or transplantation or curative ablation. • Disease must be amenable to TACE. (Permitted modalities are DEB-TACE or cTACE using an emulsion of Lipiodol® and a permitted chemotherapeutic agent as per institutional practice, followed by embolizing agents.) • Child-Pugh score class A (ie, score of 5 to 6)						
	Studycoordinator: Sabine Drießelmann, s.driesselmann@asklepios.com, Tel: 040 / 1818 82 8138							

NICITA

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Mesotheliom	#3773	**NICITA**	Phase II	IKF Klinische Krebsforschung GmbH	AKH	040 / 1818 86 5008	Dr. Wesseler	In Rekrutierung
	Studientitel:	Nivolumab with Chemotherapy in Pleural Mesothelioma after Surgery						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologisch bestätigtes epitheloides Pleuramesotheliom, Stadium I-III • Zytoreduktive Operation innerhalb der letzten 12 Wochen mit kurativer Absicht, bestehend aus erweiterter Pleurektomie/Dekortikation (eP/D) +/- HITOC						
	Studycoordinator: Nicole Hundrieser; n.hundrieser@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 86 5016							

TIGER-Meso

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Mesotheliom	#4309	**TIGER-Meso**	Nicht-interventionelle Studie	Novocure	AKH	040 / 1818 86 5008	Dr. Wesseler	In Rekrutierung
	Studientitel:	TTFields in general routine clinical care in patients with pleural mesothelioma study						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically confirmed pleural mesothelioma without any option of curative resection • Planned treatment with NovoTTF-200T System according to IFU and medical guidelines • Life expectancy more than 3 months at day of enrollment						
	Studycoordinator: Nicole Hundrieser; n.hundrieser@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 86 5016							

CRISP

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
NSCLC	#3446	**CRISP**	Diagnostik	AIO Studien gGmbH	AKH	040 / 1818 86 5008	Dr. Wesseler	In Rekrutierung
		Studientitel:	Klin. Forschungsplattform für molekulare Testung, Therapie und Outcome bei Patienten mit NSCLC und SCLC (AIO-TRK-0315)					

		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Main Project (NSCLC)
			  • Informed consent no later than four weeks after start of first-line systemic treatment
			  • Stage IV, or stage IIIB/C (UICC8) if patient is ineligible for curative surgery and/or radiochemotherapy
			  • Systemic therapy
			• Satellite Stage II/III (NSCLC)
			  • Informed consent no later than four weeks after start of first anti-tumor treatment
			  • Stage II, stage IIIA, or stage IIIB/C (UICC8) if patient is eligible for curative surgery and/or radiochemotherapy
			  • Systemic (chemo)therapy and/or radiation therapy and/or surgery
			• Satellite SCLC
			  • Informed consent no later than four weeks after start of first anti-tumor treatment or no later than four weeks after diagnosis for patients receiving “best supportive care only” (i.e. no anti-tumor treatment = no surgery, radiotherapy or systemic therapy)
			  • Systemic (chemo)therapy and/or radiation therapy and/or surgery or best supportive care					

		Studycoordinator: Nicole Hundrieser; n.hundrieser@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 86 5016						

MARIPOSA-2

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
NSCLC	#4049	**MARIPOSA-2**	Phase III	Janssen Research Development	AKH	040 / 1818 86 5008	Dr. Wesseler	In Rekrutierung
		Studientitel:	A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination with Platinum-Based Chemotherapy Compared with Platinum-Based Chemotherapy in Patients with EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non- Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically or cytologically confirmed, locally advanced or metastatic, non-squamous NSCLC, characterized at or after the time of locally advanced metastatic disease diagnosis by **either EGFR Exon 19del or Exon 21 L858R mutation**, by a validated test of either ctDNA or tumor tissue in an accredited local laboratory. • Participant must have progressed on or after osimertinib monotherapy as the most recent line of treatment. • Participant must have at least 1 measurable lesion, according to RECIST v1.1, that has not been previously irradiated.					
		Studycoordinator: Nicole Hundrieser; n.hundrieser@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 86 5016						

MK2870-004

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
NSCLC	#4284	**MK2870-004**	Phase III	MSD	AKH	040 / 1818 86 5008	Dr. Wesseler	In Vorbereitung
		Studientitel:	A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 vs Chemotherapy (Docetaxel or Pemetrexed) in Previously Treated Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) with EGFR Mutations or Other Genomic Alterations					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically- or cytologically-documented advanced (Stage III not eligible for resection or curative radiation) or metastatic non-squamous NSCLC with exon 19del or exon 21 L858R EGFR mutations or other genomic alterations in ALK, ROS1, BRAF V600E, NTRK, MET exon 14 skipping, or RET, and those with less common EGFR mutations (exon 20 S768I, exon 21 L861Q, and/or exon 18 G719X) as determined by the local laboratory.					
		Studycoordinator: Nicole Hundrieser; n.hundrieser@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 86 5016						

TAS6417-201

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
NSCLC	#4292	**TAS6471-201**	Phase II	Taiho	AKA	040 / 1818 81 1211	Prof. Dr. Arnold	In Vorbereitung
		Studientitel:	An Open-Label, Phase 2b, Global Multicenter Cohort Trial to Assess the Safety and Efficacy of Zipalertinib in Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer with Exon 20 Insertion and Uncommon/Single or Compound Epidermal Growth Factor Receptor Mutations					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	Has pathologically confirmed, locally advanced or metastatic NSCLC meeting all the following criteria: **Cohort A patients:** i. Documented *EGFR* ex20ins mutation status ii. Progressed on or after systemic therapy with an agent targeting ex20ins, either alone or in combination with standard platinum-based chemotherapy for the treatment of advanced disease. **Cohort B patients:** i. Documented *EGFR* ex20ins mutation status ii. Not received prior systemic therapy for locally advanced or metastatic disease. **Cohort C patients:** i. Documented ex20ins or other non-ex20ins uncommon single or compound *EGFR*mt status, ii. Presence of brain metastasis(es), which may be measurable or nonmeasurable by RANO-BM criteria **Cohort D patients:** Documented other non-ex20ins uncommon single or compound *EGFR*mt status					
		Studycoordinator: Petra Frey; p.frey@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 8623						

GS-US-626-6216

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
NSCLC	#4184	**GS-US-626-6216**	Phase III	Gilead	AKH	040 / 1818 86 5008	Dr. Wesseler	In Rekrutierung
		Studientitel:	**Zimberelimab and Domvanalimab in Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy in Patients With Untreated Metastatic Non–Small Cell Lung Cancer**					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Pathologically documented NSCLC that meets both of the criteria below: a) Have documented evidence of Stage IV NSCLC disease at the time of enrollment (based on AJCC, Eighth Edition). b) Have documented negative test results for epidermal growth factor receptor (EGFR) and anaplastic lymphoma kinase (ALK) mutations. • Have not received prior systemic treatment for metastatic NSCLC. Participants who received adjuvant or neoadjuvant chemotherapy are eligible if the adjuvant/neoadjuvant chemotherapy was completed at least 12 months prior to the start of study treatment					
		Studycoordinator: Nicole Hundrieser; n.hundrieser@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 86 5016						

KontRASt-06

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
NSCLC	#4197	**KontRASt-06**	Phase III	Novartis	AKH	040 / 1818 86 5008	Dr. Wesseler	In Rekrutierung
		Studientitel:	**An open-label phase II trial evaluating the activity and safety of JDQ443 single-agent as first-line treatment for patients with locally advanced or metastatic KRAS G12C-mutated non-small cell lung cancer with a PD-L1 expression < 1% or PD-L1 expression >/= 1% and an STK11 co-mutation**					

		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically confirmed locally advanced (stage IIIb/IIIc not eligible for definitve chemoradiation or surgical resection with curative intent) or metastatic (stage IV) NSCLC
			• Presence of KRAS G12C mutation (all participants) and:
			  • For cohort A: PD-L1 expression < 1%, regardless of STK11 mutation status
			  • For cohort B: PD-L1 expression ≥ 1% and an STK11 co-mutation
			• No previous systemic treatment for metastatic disease					

		Studycoordinator: Nicole Hundrieser; n.hundrieser@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 86 5016						

DOLPHIN

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
SCLC	#4204	**DOLPHIN**	Phase II	Uni Mainz	AKH	040 / 1818 86 5008	Dr. Wesseler	In Rekrutierung
	Studientitel:	**A Phase II randomized Study to evaluate the efficacy and safety of Cisplatin / Etoposide and concomitant Radiotherapy combined with Durvalumab followed by Maintenance Therapy with Durvalumab versus Cisplatin / Etoposide and concomitant Radiotherapy in Patients with limited disease Small Cell Lung Cancer**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histological confirmed limited disease small cell lung cancer (stage 2 and 3; T2-4, N1-3, M0 according UICC8 criteria) • Availability of tumor tissue or fresh tumor material for translational research by central lab testing • ECOG PS 0-1						
	Studycoordinator: Nicole Hundrieser; n.hundrieser@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 86 5016							

G1T28-211

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
SCLC	#4253	**G1T28-11**	Phase III	G1 Therapeutics	AKH	040 / 1818 86 5008	Dr. Wesseler	In Rekrutierung
	Studientitel:	**A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Trilaciclib vs Placebo in Patients with Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) Receiving Topotecan Chemotherapy**						

	Haupt-Einschluss-kriterien:	• ES-SCLC with confirmed diagnosis of SCLC by histology or cytology, preferably including the presence of neuroendocrine features by immunohistochemistry
		• Progression during or after prior first- or second-line chemotherapy
		  • First-line regimen must have been a platinum-containing combination
		  • Immunotherapy treatment alone, i.e., not administered with chemotherapy, should not be counted as a line of chemotherapy						

	Studycoordinator: Nicole Hundrieser; n.hundrieser@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 86 5016							

ANTELOPE

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
NSCLC	#4281	**ANTELOPE**	Phase II	Charité	AKH	040 / 1818 86 5008	Dr. Wesseler	In Rekrutierung
	Studientitel:	**Atezolizumab/Carboplatin/nab-Paclitaxel vs Pemborlizumab/Platinum/Pemetrexed in metastatic TTF-1 negative lung adenocarcinoma**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically or cytologically confirmed metastatic stage IV non-squamous NSCLC • Negative local testing for TTF-1 • Negative molecular testing for EGFR mutations and ALK rearrangements (tested locally) • PD-L1 tumor proportion score (TPS) < 50%, tested locally by QUiP®-certified immunohistochemistry • No systemic treatment for metastatic or locally advanced disease						
	Studycoordinator: Nicole Hundrieser; n.hundrieser@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 86 5016							

J2G-MC-JZIX

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
NSCLC	#4283	**J2G-MC.JZIX**	Phase III	Lilly	AKH	040 / 1818 86 5008	Dr. Wesseler	In Rekrutierung
	Studientitel:	**A Placebo-controlled double-blind randomized Phase 3 study of adjuvant selpercatinib following definitive locoregional treatment in participants with stage IB-IIIA RET fusion-positive NSCLC**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Must have histologically confirmed Stage IB, II, or IIIA NSCLC • Must have an activating *RET* gene fusion in tumor based on polymerase chain reaction (PCR) or next generation sequencing (NGS). • Must have received definitive locoregional therapy with curative intent (surgery or radiotherapy) for Stage IB, II, or IIIA NSCLC						
	Studycoordinator: Nicole Hundrieser; n.hundrieser@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 86 5016							

PATHOS

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Kopf-Hals-Tumore	#3957	**PATHOS**	Phase III	EORTC	AKS	040 – 1818 852368	PD Dr. Silke Tribius Prof. Dr. Meyer	In Rekrutierung
	Studientitel:	Phase III Trial of risk-stratified, reduced intensity adjuvant Treatment in patients undergoing transoral surgery for Human papillomavirus positive oropharyngeal cancer						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically confirmed or suspected squamous cell carcinoma of the oropharynx. • UICC/AJCC TNM 7th edition stage T1-T3, N0-N2b (**or** UICC TNM 8th edition stage T1-T3, N0-N1) disease. • Multidisciplinary team (MDT) decision to treat with primary transoral resection and neck dissection. • Patients considered fit for surgery and adjuvant radiotherapy						
	Studycoordinator: PD Dr. Silke Tribius, 040 1818 852368							

CA209901

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Urothel-Ca	#3424	**CA209901**	Phase III	Bristol-Myers Squibb	AKA	040 / 1818 81 1661	Prof. Dr. Wülfing	Im Follow Up
Studientitel:	Randomisierte Phase III Studie mit Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab vs. Standardchemotherapie bei Patienten mit therapienaivem, inoperablem oder metastasiertem Urothelkarzinom							
Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologisch oder zytologisch gesichertes Urothelkarzinom (Nierenbecken, Ureter, Harnblase, Urethra) • Übergangszellepithel muss führend sein • Messbare Erkrankung nach RECIST 1.1 • Keine Vortherapie, außer intravesikale Therapie vor mind. 4 Wochen • (neo)adjuvante Therapie muss mind. 12 Monate vor Studieneinschluss abgeschlossen sein • Patienten, die keine Cisplatin-haltige Therapie erhalten können, bekommen Carboplatin • Frisch gewonnene Tumorbiopsie, ggf. auch aus einer Metastase							
Studycoordinator: Christine Neumann; chris.neumann@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1218								

IMMU-132-13

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Urothel-CA	#3961	**IMMU-132-13**	Phase III	Immunomedics	AKA	040 / 1818 81 1661	Prof. Wülfing	Screening beendet
	Studientitel:	**Phase III Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) in Metastatic or Locally Advanced Unresectable Urothelial Cancer**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Locally Advanced Unresectable or mUC • Upper/lower tract tumors • Mixed histologic types are allowed if urothelial is predominant • Progression after Platinum-based **and** CPI **OR** Platinum-based **and/or** CPI in neo/adj setting if progression within 12 months • ECOG Status of 0 or 1 • Measurable disease by CT or MRI as per RECIST 1.1 • Stable Brain Mets, if present and not using > 20 mg of Prednisone for at least 7 days prior to C1D1						
	Studycoordinator: Christine Neumann; chris.neumann@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1218							

AVENUE NIS

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Urothel-karzinom	#4178	**Avenue**	Nicht interventionell	Merck	AKA	040 / 1818 81 1661	Prof. Dr. Wülfing	In Rekrutierung
	Studientitel:	Avelumab in real-world treatment of urothelial cancer						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer with any histology • Patients who have completed first-line platinum-based chemotherapy with no evidence of disease progression • Patients who are treatment naïve for Avelumab first-line maintenance therapy, or who have already received the first cycle of Avelumab first-line maintenance therapy according to the Avelumab SmPC or the respective local label						
	Studycoordinator: Christine Neumann; chris.neumann@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1218							

CA209-14

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Nieren-Ca	#3414	**CA209-14**	Phase III	Bristol-Myers Squibb	AKA	040 / 1818 81 1661	Prof. Dr. Wülfing	Im Follow Up

Studientitel:	CA209-14: Randomisierte Phase III Studie bei Patienten mit lokalisiertem Nierenzellkarzinom und hohem Rezidivrisiko, nach radikaler oder partieller Nephrektomie, die eine Kombination aus Nivolumab und Ipilimumab vs. Placebo vergleicht

Haupt-Einschluss-kriterien:	• Z.n. kompletter Nephrektomie 4 ≤ 12 Wochen vor Randomisation. Partielle Nephrektomie erlaubt, wenn alle Einschlusskriterien erfüllt sind und die Resektatränder nicht frei sind.
	• Dominierende klarzellige Histologie (mit sarkomatoiden Anteilen mgl.)
	• Pathologisches TNM Stadium nach AJCC Staging Version 2010:
	  ○ pT2a, G3 or G4, N0M0
	  ○ pT2b, G any, N0M0
	  ○ pT3, G any, N0M0
	  ○ pT4, G any, N0M0
	  ○ pT any, G any, N1M0
	• Kein klinischer oder bildgebender Hinweis auf residuelle Erkrankung oder makroskopische residuelle Erkrankung oder Fernmetastasierung 4-12 Wochen nach Nephrektomie
	• FFPE-Block oder ungefärbte Tumorschnitte, die innerhalb von 3 Monaten vor Studieneinschluss gewonnen wurden, präferentiell durch die Nephrektomie, und der zugehörige Patho-Befund müssen vor der Randomisierung an das Zentrallabor gesendet werden.

Studycoordinator: Christine Neumann; chris.neumann@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1218	

Carat

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Nierenzell-Ca	#3752	**CARAT**	Nicht interventionell	iOMEDICO	AKA	040 / 1818 81 1661	Prof. Dr. Wülfing	In Rekrutierung
	Studientitel:	Clinical Research Platform On Renal Cell Carcinoma Treatment And Outcome						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Female and male patients with mRCC (locally advanced, inop-erable or metastatic) • Patients at start of their first-line systemic treatment for mRCC						
	Studycoordinator: Christine Neumann; chris.neumann@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1218							

CABOCARE

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
mRCC	#4259	**Cabocare**	Nicht interventionell	Ipsen	AKA	040 / 1818 81 1661	Prof. Dr. Wülfing	In Rekrutierung
	Studientitel:	CABOCARE: Prospektive, nicht-interventionelle Studie von Cabozantinib als Monotherapie oder in Kombination mit Nivolumab bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom unter realen klinischen Bedingungen in Erstlinientherapie						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Subjects receiving cabozantinib or cabozantinib-nivolumab combination as a first line treatment for advanced or metastatic renal cell carcinoma or • Subjects with the intention to be treated with cabozantinib or cabozantinib-nivolumab combination according to the current SmPC; decision has to be taken before entry in the study						
	Studycoordinator: Christine Neumann; chris.neumann@asklepios.com ; Tel.: 040 / 1818 81 1218							

STELLAR-304

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Nichtklarzelliges Nieren CA	#4268	Stellar-304 (XL092-304)	Phase III	Exelixis	AKA	040 / 1818 81 1661	Prof. Dr. Wülfing	In Vorbereitung
	Studientitel:	A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in Subjects with Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically confirmed nccRCC that is unresectable, advanced or metastatic. Histologic subtypes including papillary, unclassified, and translocation-associated are allowed. Among the eligible histologic subtypes, sarcomatoid features are allowed. • Measurable disease according to RECIST v1.1 as determined by the Investigator. • Available archival tumor biopsy material. • Recovery to baseline or ≤ Grade 1 per CTCAE v5 from AE(s) related to any prior treatments unless AE(s) are deemed clinically nonsignificant by the Investigator and/or stable on supportive therapy. • Karnofsky Performance Status (KPS) ≥ 70%.						
	Studycoordinator: Christine Neumann; chris.neumann@asklepios.com ; Tel.: 040 / 1818 81 1218							

SAKK 01/18

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Seminom	#3744	**SAKK 01/18**	Phase II	SAKK- Schweizerische Arbeitsgruppe für Klinische Krebsforschung	AKA	040-181886 1661	Prof. Dr. Dieckmann- Leiter Hoden- tumorzentrum West	In Rekrutierung
	Studientitel:	Reduced intensity radio-chemotherapy for stage IIA/B seminoma. A multicenter, open label phase II trial with two cohorts						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically confirmed classical seminoma treated with primary inguinal orchidectomy or partial orchidectomy • Patients with a seminoma stage IIA or IIB, either newly diagnosed or recurrent after primary active surveillance, adjuvant carboplatin or radiotherapy for stage I disease. The tumor stage is pT1-4 cN1-2 cM0 according to UICC TNM 8th edition 2016. Patients with a recurrent seminoma stage IIA or IIB are only eligible in case of progression under active surveillance or recurrence after adjuvant carboplatin or radiotherapy for stage I disease • Stage IIA, in patients with equivocal lymph node enlargement, needs to be confirmed with a repeated CT/MRI scan of the abdomen (suggested timeframe: 4 weeks after the previous scan) in order to rule out false positive lymph node enlargement • Patients with a prior malignancy treated with curative intention are eligible if all treatment of that malignancy was completed at least 5 years before registration and the patient has no evidence of disease at registration. Less than 5 years is acceptable for malignancies with low risk of recurrence and/or no late recurrence. Patients with a germ cell neoplasia in situ (GCNIS) or contralateral localized treated seminoma are eligible						
	Studycoordinator: Christine Neumann; chris.neumann@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1218							

Breast Cancer in Pregnancy

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Mamma-Ca	#2871	**Breast Cancer in Pregnancy**	Nicht interventionell	GBG	AKB /MVZ	040 / 1818 828626	Dr. Scholz	In Rekrutierung
		Studientitel:	Brustkrebs in der Schwangerschaft: prospektive und retrospektive Registerstudie der German Breast Group (GBG) zur Diagnose und Therapie von Brustkrebs in der Schwangerschaft im Vergleich zu jungen nicht schwangeren					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Patientinnen mit histologisch gesichertem Mammakarzinom in der Schwangerschaft • Patientinnen < 40 Jahre, die nicht schwanger sind und ein histologisch bestätigtes Mammakarzinom haben					
		Studycoordinator: Sabine Drießelmann; s.driesselmann@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 828138						

AXSANA

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Mamma-Ca	#3966	**AXSANA**	Register	EUBREAST	AKB	040 / 1818 828626	Dr. Scholz	In Rekrutierung
	Studientitel:	**Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla nach neoadjuvanter Chemotherapie**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Stanzbioptisch gesichertes primäres invasives Mammakarzinom • cN+ (gesichert mittels Stanzbiopsie/Feinnadelaspiration oder Vorhandensein von bildgebend hochsuspekten axillären Lymphknoten) • Ist eine minimal-invasive Biopsie des/der axillären Lymphknoten(s) erfolgt und erbrachte ein negatives oder unklares Ergebnis, ist Studienteilnahme möglich, wenn der Lymphknotenstatus in der finalen Bildgebung-Pathologie-Korrelation als cN+ eingestuft wird • cT1-cT4c • Geplante neoadjuvante Systemtherapie						
	Studycoordinator: Sabine Drießelmann, s.driesselmann@asklepios.com, Tel: 040 / 1818 82 8138							

OncotypeDX

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Mamma-Ca	#4097	**OncotypeDX**	Nicht intervetionell	Uni Lübeck	AKB	040 / 1818 828626	Dr. Scholz	In Rekrutierung
	Studientitel:	**Pilotprojekt zur Darstellung des prädiktiven Einsatzes des biomarkerbasierten Genexpressionstests OncotypeDX in der Behandlung des nicht-metastasierten HR-positiven HER2-negativen Mammakarzinoms**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Primäres nicht-metastasiertes Mammakarzinom • Hormonrezeptorpositiver HER2-negativer Status • Alter ≥ 18 Jahre • In der klinischen Routine durchgeführter OncotypeDX Test im Rahmen des ASV • Unterschriebene Einwilligung zur Datenweitergabe an Forschungsprojekte						
	Studycoordinator: Sabine Drießelmann, s.driesselmann@asklepios.com, Tel: 040 / 1818 82 8138							

PERFORM

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Mamma-Ca	#4009	**PERFORM**	Nicht intervetionell	Pfizer GmbH	AKB	040 / 1818 828626	Dr. Scholz	In Rekrutierung
	Studientitel:	An E**P**id**E**miological, P**R**ospective Cohort Study to Generate Real-world Evidence in Patients With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Treated in the **F**irst-line Setting as per Current Standard **O**f Care With an Endoc**R**ine-based Palbociclib Co**M**bination Therapy						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	Diagnosis of HR+/HER2- locally advanced, inoperable or metastatic breast cancer. Physician has determined that first-line treatment with palbociclib – in combination with an aromatase inhibitor, or – in combination with fulvestrant in women who received prior endocrine therapy is indicated.						
	Studycoordinator: Sabine Drießelmann, s.driesselmann@asklepios.com, Tel: 040 / 1818 82 8138							

PROOFS Registry

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Mamma-Ca	#4257	**Proofs-Registry**	Register	Westdeutsche Studiengruppe	AKB	040 / 1818 828626	Dr.Scholz,	In Rekrutierung
	Studientitel:	**Premenopausal women with breast cancer optimally treated with OFS**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Female patients with breast cancer • Pre- or perimenopausal at registry entry • Primary tumor diagnosis not older than 3 months prior to inclusion • Estrogen- and/or progesterone-receptor positive/HER2 negative early breast cancer without any clinical signs of metastases • Adequate risk for recurrence: • Intermediate clinical risk for recurrence or • High clinical risk for recurrence • Low genomic risk for recurrence by MammaPrint®						
	Studycoordinator: Sabine Drießelmann, s.driesselmann@asklepios.com, Tel: 040 / 1818 82 8138							

MELODY

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Mamma-Ca	#4296	**MELODY**	Register	EUBREAST	AKB	040 / 1818 828626	Dr.Scholz,	In Rekrutierung
	Studientitel:	Methods for Localization of Different Types of Breast Lesions (EUBREAST 4)						

	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Malignant breast lesion requiring breast-conserving surgery and imaging-guided localization (either DCIS or invasive breast cancer; multiple or bilateral lesions and the use of neoadjuvant chemotherapy are allowed)
		• Planned surgical removal of the lesion using one or more of the following imaging-guided localization techniques:
		  • Wire-guided localization
		  • Intraoperative ultrasound
		  • Magnetic localization
		  • Radioactive seed localization
		  • Radioguided Occult Lesion Localization (ROLL)
		  • Radar localization
		  • Radiofrequency identification (RFID) tag localization
		  • Ink/carbon localization
		• Female / male patients ≥ 18 years old						

	Studycoordinator: Sabine Drießelmann, s.driesselmann@asklepios.com, Tel: 040 / 1818 82 8138							

CAROLIN

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Ovarial-Ca	#3813	**CAROLIN**	Nicht intervetionell	NOGGO e.V.	AKB	040 / 1818 828898	Prof. Dr. Gebauer	In Rekrutierung
	Studientitel:	Characteristics related to Assessments of disease, patient and treatment associated with long-term survival in ovarian cancer patients						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologisch bestätigtes Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom • Partielle oder komplette Remission bei der letzten Chemotherapie vor Einschluss in die NIS • Geeignet für die Maintenance-Therapie mit Niraparib gemäß der Fachinformation						
	Studycoordinator: Sabine Drießelmann, s.driesselmann@asklepios.com, Tel: 040 / 1818 82 8138							

SCOUT-1

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Ovarial-Ca	#3989	**SCOUT-1**	Nicht intervetionell	AstraZeneca	AKB	040 / 1818 828898	Prof. Dr. Gebauer	In Rekrutierung
	Studientitel:	**Prospective non-interventional Study to Collect real-world clinical and patient-reported OUTcome data in ovarian cancer patients eligible for first-line platinum-based chemotherapy and intended for BRCA/HRD testing**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Newly diagnosed with primary advanced (FIGO stages III and IV) high-grade epithelial ovarian cancer (including fallopian tube and/or primary peritoneal cancer) • For patients who qualify for primary debulking surgery, all surgical procedures must be completed prior to enrollment • *BRCA* mutation test (routinely analyzed germline and/or somatic *BRCA1/2* status alone or as part of HRD status determination) already performed or initiated/intended • First-line platinum-based chemotherapy planned or a maximum of 3 cycles already received with no sign of disease progression.						
	Studycoordinator: Sabine Drießelmann, s.driesselmann@asklepios.com, Tel: 040 / 1818 82 8138							

realTRK

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Tumortyp-agnostisch	#4151	**realTRK**	Register	iOMEDICO	AKA	040 / 1818 81 8332	Nina Burkhart	In Rekrutierung
	Studientitel:	**Registry for Molecular Testing, Treatment and Outcome of Patients with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors Harboring a Fusion of NTRK1, NTRK2 or NTRK3**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Patients with locally advanced or metastatic solid tumor with a documented *NTRK* gene fusion, based on a validated assay • Molecular pathology or molecular diagnostics report with details on *NTRK* gene fusion testing must be available • Criteria according to the current SmPCs of the used TRK inhibitors						
	Studycoordinator: N.N.							

ctDNA Nordic Alliance

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Tumortyp-agnostisch	#4162	**ctDNA**	IIT	ATZHH	AKA	040 / 1818 81 8332	Nina Burkhart	In Rekrutierung
	Studientitel:	**Circulating DNA for treatment and follow-up in squamous cell cancers – A Nordic ctDNA collaboration**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histopathologically verified SCC • Eligible for curatively or palliatively intended treatment • ≥ 18 of years						
	Studycoordinator: N.N.							

NET-Register

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Neuro-endokrine Tumore	#4158	**NET-Register**	Register	Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie	AKS	040 1818 85-4193	Dr. Maasberg	In Vorbereitung
	Studientitel:	Deutsches Register für neuroendokrine Tumoren (Deutsches NET-Register)						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Eingeschlossen werden alle volljährigen und einwilligungsfähigen NET-Patienten mit Wohnsitz in der BRD, histologisch gesichertem NET und vorliegender Einverständniserklärung zur Teilnahme am NET-Register nach entsprechendem Aufklärungsgespräch durch den behandelnden Arzt am teilnehmenden Zentrum. Lediglich Patienten mit hereditären Erkrankungen (MEN-1, TSC, NF-1) können bei vorhandenem Wohnsitz in Deutschland auch ohne histologische Sicherung bei bildgebend nachgewiesener Tumorerkrankung erfasst werden. • Ausschlusskriterien sind Minderjährigkeit, fehlendes Einverständnis oder fehlende histologische Sicherung der Tumorentität.						
	Studycoordinator: N.N.							

GISAR

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Sarkome	#3948	**GISAR**	Register	IKF GmbH	AKS	040 / 1818 852144	Prof. Dr. Carolin Tonus	In Rekrutierung
	Studientitel:	**German Interdisciplinary Sarcoma Registry - MORNING: Molecular analyses of advanced or metastatic sarcoma patients via comprehensive genomic profiling**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	Histological verified bone or soft tissue sarcomas including bone and soft tissue tumors with borderline histological results or with unclear histological dignity like giant cell tumors of the bone (GCTB), desmoid tumors, atypical lipomatous tumors etc. – independent of therapy form and therapy line OR Histological verified sarcomatoid carcinomas/ carcinosarcomas: tumors with histological, cytological, or molecular properties of both epithelial tumors ("carcinoma") and mesenchymal tumors ("sarcoma") – independent of therapy form and therapy line.						
	Studycoordinator: N.N.							

AMLSG BIO

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
AML	#2367	**AMLSG BIO**	Register	Uni Ulm	AKA AKS	040 / 1818 81 1211 040/1818 85 2005	Dr. Salwender (AKA) Prof. Dr. Elmaagacli (AKS)	In Rekrutierung
	Studientitel:		Registerstudie zum biologischen Erkrankungsprofil und klinischen Verlauf bei der akuten myeloischen Leukämie und verwandten Vorläuferneoplasien und der akuten Leukämie unklarer Linienzugehörigkeit: Das AMLSG Biology and Outcome (BiO)-Projekt					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Patienten mit oder V.a. einer akuten myeloischen Leukämie oder verwandter Vorläuferneoplasie oder Leukämie unklarer Linienzugehörigkeit (nach WHO Klassifikation) • Keine Vortherapie außer Hydroxyurea zur Kontrolle einer Hyperleukose • Therapie eines vorangegangenen MDS oder einer myeloproliferativen Erkrankung ist erlaubt					
		Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273 (AKA) Petra Behrens; p.behrens@asklepios.com; Tel.: 040/1818 85 2317 (AKS)						

AMLSG 29-18

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
AML	#3641	**AMLSG 29-18**	Phase III	Hovon	AKA AKS	040 / 1818 81 1211 040 / 1818 85 2005	Dr. Salwender Prof. Dr. Elmaagacli	In Rekrutierung
	Studientitel:	A Phase 3, multicenter, double-blind, randomized, Placebo-controlled study of AG-120 or AG-221 in combination with induction therapy and consolidation therapy followed by maintenance therapy in patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) or myelodyplastic Syndrome (MDS) with exess blasts-2, with an IDH1 or IDH2 mutation, eligible for intensive chemotherapy						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Neu diagnostizierte AML oder MDS –EB2 mit ○ IDH1 oder IDH2 Mutation • Einschluss von Patienten mit zusätzlicher FLT3 Mutation nur, wenn eine Behandlung mit einem FLT3 Inhibitor nicht möglich ist • Geeignet für intensive Chemotherapie • ECOG ≤ 2 • Adäquate Leber und Nierenfunktion						
	Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273 Petra Behrens; p.behrens@asklepios.com; 040 / 181885 2317 (AKS)							

AMLSG 30-18

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
AML	#3685	**AMLSG 30-18**	Phase III	Uni Ulm	AKA AKS	040 / 1818 81 1211 040 / 1818 85 2005	Dr. Salwender Prof. Dr. Elmaagacli	In Rekrutierung
		Studientitel:	Randomized Phase III Study of Standard Intensive Chemotherapy vs. Intensive Chemotherapy with CPX-351 in Adult Patients with Newly Diagnosed AML and Intermediate- or Adverse Genetics					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Neu diagnostizierte AML mit mittlerem bis hohem genetischen Risiko • geeignet für intensive Chemotherapie • keine vorausgegangenen Chemotherapien • adäquate Nieren- und Leberfunktionen • ECOG Performance Status 0-2					
		Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273 Petra Behrens; p.behrens@asklepios.com; 040 / 181885 2317 (AKS)						

AMLSG 31-19

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
AML	#3955	**AMLSG 31-19**	Phase III	AMLSG+Hovon	AKA AKS	040 / 1818 81 1211 040 / 1818 85 2005	Dr. Salwender Prof. Dr. Elmaagacli	AKA: in Vorbereitung AKS: in Vorbereitung
	Studientitel:	A Randomized, Placebo-Controlled Phase III Study of Induction and Consolidation Chemotherapy With Venetoclax in Adult Patients With Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia or Myelodysplastic Syndrome With Excess Blasts-2						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Neu diagnostizierte AML oder MDS • Geeignet für intensive Chemotherapie • ECOG ≤ 2 • Adäquate Leber und Nierenfunktion						
	Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273 (AKA) Petra Behrens; p.behrens@asklepios.com; 040 / 181885 2317 (AKS)							

Enhance-3

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
AML	#4095	**Enhence-3**	Phase III	Gileas	AKS	040 / 1818 85 2005	Prof. Dr. Elmaagacli	In Rekrutierung
	Studientitel:	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Magrolimab Versus Placebo in Combination With Venetoclax and Azacitidine in Newly Diagnosed, Previously Untreated Patients With Acute Myeloid Leukemia Who Are Ineligible for Intensive Chemotherapy (ENHANCE-3)						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Neu diagnostizierte AML • Ungeeignet für intensive Chemotherapie • ECOG 0-2 ≥ 75 Jahre, 0-3 ≥ 18 Jahre • Adäquate Leber und Nierenfunktion						
	Studycoordinator: Petra Behrens; p.behrens@asklepios.com; 040 / 181885 2317 (AKS)							

DECIDER-2

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
AML	#4101	**Decider-2**	Phase III	Uni Freiburg	AKA	040 / 1818 81 1211	Dr. Salwender	In Rekrutierung
	Studientitel:	Prospective randomized multicenter phase III trial of Decitabine and Venetoclax administered in combination with all-trans retinoic acid or placebo in patients with acute myeloid leukemia who are ineligible for induction chemotherapy						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Unbehandelt, 1-st line • Ungeeignet für intensive Chemotherapie • ECOG ≥ 75 Jahre: ≥ 1, ≥ 18 Jahre ≤ 2 • Adäquate Leber und Nierenfunktion						
	Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273 (AKA)							

EXCALIBER

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Multiples Myelom	#3894	Excaliber	Phase III	BMS	AKA	040 / 1818 81 1211	Dr. Salwender	In Rekrutierung
	Studientitel:	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study Comparing Iberdomide, Daratumumab and Dexamethasone (IberDd) versus Daratumumab,Bortezomib and Dexamethasone (DVd)in Subjects with Relapsed or Refractory Multpile Myeloma (RRMM)						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Diagnostiziertes Multiples Myelom, messbare Erkrankung, definiert als: o Serum M-Protein 0,5g/dL oder Urin M-Protein ≥200 mg/24 h o Messbares Leichtketten MM mit SerumFLC ≥100 mg/Lund unnormaler Kappa / Lambda FLC Ratio • Ein oder zwei vorhergehende Chemotherapien • Partial Response oder besser auf eine vorhergehende Therapie • ECOG Performance Status of 0-2 • Vorherige gegen CD38- gerichtete Therapie ist zulässig wenn alle folgenden Kriterien erfüllt sind: o Mind. eine PR erreicht o Nicht refraktär gegen die Gabe (definiert als: kein Progress während der Gabe oder innerhalb von 60 Tagen nach der letzten Gabe) o Keine Abbruch der Therapie aufgrund unerwünschter Ereignisse						
	Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273							

Allo Relapse MM

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Multiples Myelom	#3995	Allo Relapse MM		UK Eppendorf	AKA AKS	040 / 1818 81 1211 040 / 1818 85 2005	Dr. Salwender Prof. Dr. Elmaagacli	In Rekrutierung
		Studientitel:	Allogeneic stem cell transplantation vs. conventional therapy as salvage therapy for relapsed / progessive patients with multiple myeloma after first-line therapy					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Dokumentiertes MM basierend auf den IMWG Kriterien • 18-65 Jahre • Relapse oder Progress nach autologer SZT • Verfügbarkeit eines 100% Spenders (HLA-ident. Geschwister oder 10/10 MUD • CR/PR oder SD nach 3 Zyklen Salvage Therapie innerhalb der Studie					
		Studycoordinatorin: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273 (AKA) Frau Behrens; p.behrens@asklepios.com; Tel.: 040/1818 85 2317 (AKS)						

DreaMM 14

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Rez. / ref. Multiples Myelom	#4055	**DreaMM 14**	Phase II	GlaxoSmithKline	AKA	040 / 1818 81 1211	Dr. Salwender	In Rekrutierung
		Studientitel:	A Phase II, Randomized, Open-Label Study to Investigate the Safety, Efficacy and Pharmacokinetics of Various Dosing Regimens of Single-Agent Belantamab Mafodotin (GSK2857916) in Participants with Relapsed or Refractory Multpile Myeloma					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologisch oder cytologisch bestätigtes Multiples Myelom o Pat. hat eine SZT erhalten oder ist ungeeignet für eine SZT o Mind. 3 erfolglose Therapielinien, inkl. Anti-CD38 Antikörper und refraktär auf einen immunmodulatorischen Wirkstoff (z. B. Lenalidomid) und einen Proteasom Inhibitor (z. B. Carfilzomib) • Messbarer Tumorbefall mit mind. 1 der folgenden Kriterien o M-Protein im Serum ≥ 0,5 g/dl o M-Protein im Urin ≥ 200 mg/24 h o Serum Freie Leichtketten≥ 10mg/dL • Patienten mit vorausgegangener SZT sind für die Teilnahme geeignet wenn: o Die SZT >100 Tage vor Studieneinschluss war **und** o Keine aktiven Infektionen vorhanden sind • Toxizitäten durch vorhergehende Therapien ≤ Grad 1 nach NCI-CTCAE					
		Studycoordinatorin: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273						

MonumenTAL-3

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Rez. / ref. Multiples Myelom	#4062	Monumental-3	Phase III	Jansen-Cilag	AKA	040 / 1818 81 1211	Dr. Salwender	In Rekrutierung
	Studientitel:	A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab sc in Combination with Daratumumab sc and Pomalidomide (Tal-DP)vs. Daratumumab sc, Pomalidomide and Dexamethason (DPd) or Talquetamab sc and Daratumumab sc (Tal-D), in Subjects with Relapsed and Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma (RLRMM) who Have Received at Least 2 Prior Lines of Therapy						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Diagnostiziertes Multiples Myelom, messbare Erkrankung, definiert als: ○ Serum M-Protein 0,5g/dL oder Urin M-Protein ≥200 mg/24 h ○ Leichtketten MM ohne messbares M-Proteinmit FLC ≥10 mg/dL und unnormaler Kappa / Lambda FLC Ratio • Mind. eine vorhergehende Chemotherapie (Rez./Ref.) • ECOG Performance Status 0-2						
	Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273							

GMGG HD10 - DSMM XX

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
ED Multiples Myelom	#4181	GMGG HD10	Phase II	Uni Heidelberg	AKA	040 / 1818 81 1211	Dr. Salwender	In Rekrutierung
	Studientitel:	Phase 2 Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Teclistamab in Kombination mit Daratumumab, Lenalidomid und Dexamethason mit oder ohne Bortezomib als Induktionstherapie und Teclistamab in Kombination mit Daratumumab und Lenalidomid als Erhaltungstherapie bei transplantationsgeeigneten Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplem Myelom						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• ECOG 0-2 • Adäquate Laborparameter siehe Protokoll						
	Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273							

MajesTEC-9

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Rez. / ref. Multiples Myelom	#4227	MajesTEC-9	Phase III	Janssen Research& Development	AKA	040 / 1818 81 1211	Dr. Salwender	In Rekrutierung
	Studientitel:	A phase 3 randomized study comparing Teclistamab monotherapy versus Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) in participants with relapsed or refractory Multiple Myeloma who have received 1 to 3 prior lines of therapy, including an Anti-CD38 monoclonal antibody and Lenalidomide						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Diagnostiziertes Multiples Myelom, messbare Erkrankung, definiert als: ○ Serum M-Protein 0,5g/dL oder Urin M-Protein ≥200 mg/24 h ○ Leichtketten MM ohne messbares M-Proteinmit FLC ≥10 mg/dL und unnormaler Kappa / Lambda FLC Ratio • Mind. 1-3 Vortherapien (Rez./Ref.) mit mind. 2 Zyklen mit monoklonalen CD38 Antikörper und 2 Zyklen Lenalidomide • ECOG Performance Status 0-2 • Detaillierte Laborparameter siehe Protokoll						
	Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273							

BOOTES - 54767414MMY3030

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Multiples Myelom	#4182	BOOTES	Phase IIIb	Janssen Research& Development	AKA	040 / 1818 81 1211	Dr. Salwender	In Rekrutierung
	Studientitel:	A Phase 3b, Multicenter, Open-label Daratumumab Long-term Extension Study						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Erhalt von Daratumab als Monotherapie oder in Kombination mit einer anderen Therapie innerhalb einer durchlaufenen Janssen Studie mit Benefit und guter Verträglichkeit						
	Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273							

GMGG HD8 – DSMM XIX

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Multiples Myelom	#4133	GMGG HD8	Phase II	Uni Heidelberg	AKA	040 / 1818 81 1211	Dr. Salwender	In Vorbereitung
	Studientitel:	A randomized phase II non-inferiority trial assessing lenalidomide, bortezomib and dexamethasone induction therapy with either intravenous or subcutaneous isatuximab in transplant-eligible patients withnewly diagnosed multiple myelom						

	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Erstdiagnose, therapiepflichtiges MM
		• Geeignet für Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation
		• Messbare Krankheitsaktivität: Quantifizierbares monoklonales Protein (M-Protein) bestimmt durch mind. eine der folgenden drei Messungen:
		  ○ Serum M-Protein ≥10g/L
		  ○ Urin M-Protein ≥200 mg/24 h
		  ○ Leichtketten MM ohne messbares M-Proteinmit FLC ≥10 mg/dL und abnorme sFLC-Ratio
		• Alter: 18-70 Jahre
		• ECOG Performance Status 0-2
		• Adäquate Leber-, Nieren-, Knochenmark- und Herzfunktion						

	Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273							

HDP-101-01

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Rez./ref. Multiples Myelom	#4138	HDP-101-01	Phase1/2a	Heidelberg Pharma AG	AKA	040 / 1818 81 1211	Dr. Salwender	In Vorbereitung
	Studientitel:	A Phase 1/2a, First-in human Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of HDP-101 in Patients with Plasma Cell Disorder Including Multiple Myeloma						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Dokumentiertes MM basierend auf den IMWG Kriterien • Nach SZT oder SZT geeignet • ECOG Performance Status 0-1 • Nach Vortherapie mit einem Immunmodulator, Proteaseinhibitor und Anti-CD38- Behandlung allein oder in Kombination						
	Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273							

EFC15951 - IRAKLIA

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Rez./ref. Multiples Myelom	#4157	IRAKLIA	Phase III	Anofi-Aventis	AKA	040 / 1818 81 1211	Dr. Salwender	In Vorbereitung
	Studientitel:	A randomized, Phase 3, open label study evaluating subcutaneous versus intravenous administration of isatuximab in combination with pomalidomide and dexamethasone in adult patients with relapse and/or refractory multiple myeloma (RRMM)						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Diagnostiziertes Multiples Myelom, messbare Erkrankung, definiert als: ○ Serum M-Protein 0,5g/dL oder Urin M-Protein ≥200 mg/24 h ○ Leichtketten MM ohne messbares M-Proteinmit FLC ≥10 mg/dL und unnormaler Kappa / Lambda FLC Ratio • Mind eine Vortherapie mit 2 Zyklen Lenalidomid und einem PI (Bortezomib, Carfilzomib oder ixazomib) allein oder in Kombination • Pat., die nur eine Vortherapie erhalten haben, müssen einen Progress während der Lenalidomid-Therapie oder innerhalb 60 Tagen nach Absetzen gehabt haben						
	Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273							

GMALL Register und Biomaterialdatenbank

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
ALL	#2536	**GMALL Register und Biomaterial-datenbank**	Biomaterial-sammlung	Uni Frankfurt	AKA AKS	040 / 1818 81 1211 040 / 1818 85 2005	Dr. Salwender Prof. Dr. Elmaagacli	In Rekrutierung
		Studientitel:	Biomaterialsammlung und prospektive Datenerfassung zu Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der ALL des Erwachsenen					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Akute lymphatische Leukämie oder • andere Leukämien ○ NK-Zell-Lymphom/Leukämie ○ Akute biphänotypische Leukämie oder • Non-Hodgkin-Lymphome folgender Subtypen (WHO-Klassifikation) ○ Burkitt-Lymphom (inkl. atypisches Burkitt-Lymphom, Burkitt-like-Lymphom) ○ Diffus großzellige B-Zell-Lymphome (insbesondere primär mediastinale DLBCL, DLBCL mit Burkitt-Signatur, c-myc-positive DLBCL) ○ B-lymphoblastisches Lymphom ○ T-lymphoblastisches Lymphom ○ Großzellig-anaplastisches Lymphom ○ Sonstige NHL					
		Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273 (AKA) Petra Behrens; p.behrens@asklepios.com; 040 / 181885 2317 (AKS)						

OptiMATe – (MaTRix 2)

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	AKA AKS	040 / 1818 81 1211 040 / 1818 85 2005	Dr. Salwender Prof. Dr. Elmaagacli	In Rekrutierung
CNS Lymphom	#3939	**OptiMATe**	Phase III	Klinikum Stuttgart	AKA	040 / 1818 81 1211	Dr. Salwender	In Rekrutierung
		Studientitel:	Response adapted induction Treatment in newly diagnosed Primary CNS lymphoma - a randomized Phase III Trial (MaTRix II)					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Neu diagnostiziertes primäres Lymphom des zentralen Nervensystems • Ausschließlich lokalisiert im CNS • Diagnose histologisch oder zytologisch bestätigt • Alter unabhänig vom ECOG 18-65 Jahre oder 66-70 Jahre mit einem ECOG von ≥ 2					
		Studycoordinator: Dirka Buß; d.buss@asklepios.com; Tel.: 040 / 1818 81 1273 (AKA)						

CAR-T Zell Studie DALY-2

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
DLBCL	#4086	**DALY-2**	Phase II	Miltenyi	AKS	040 / 1818 85 2005	Prof. Dr. Elmaagacli	In Rekrutierung
		Studientitel:	A pivotal Phase 2 randomised, multi-centre, open-label study to evaluate the efficacy and safety of MB-CART2019 compared to standard of care therapy in participants with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma (R-R DLBCL), who are not eligible for high-dose chemotherapy and autologous stem cell transplantation					
		Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologisch gesichertes DLBCL • Relapse oder Progress nach First-line Chemotherapie • Pat. ist ungeeignet für eine Hochdosistherapie mit anschließender autologer Stammzelltransplantation • ECOG Status 0-2					
		Studycoordinator: Frau Behrens; p.behrens@asklepios.com; Tel.: 040/1818 85 2317 (AKS)						

PEGASUS-1 (Prevention of oEsophaGeAl StrictUreS after ESD for SCC)

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Ösophagus-Karzinom	4303	**PEGASUS**	IIa	Dr. Falk Pharma GmbH	AKB		Prof. Dr. T. von Hahn	Rekrutierung läuft
	Studientitel:	Doppelblinde, randomisierte, Plazebo-kontrollierte Phase-IIa-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer 8-wöchigen Behandlung mit zwei verschiedenen Dosierungen von Budesonid- Schmelztabletten im Vergleich zu Plazebo zur Verhinderung ösophagealer Strikturen bei erwachsenen Patienten nach endoskopischer Submukosadissektion						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	a) Ein durch Biopsie belegter oder endoskopischer Verdacht auf ein ösophageales Plattenepithelkarzinom und/oder hochgradige Dysplasie in einer fokalen Läsion des squamösen Epithels, behandelt mit ESD; oder b) Ein durch Biopsie belegter oder endoskopischer Verdacht auf BEHGC oder EAC, behandelt mit ESD						
	Studycoordinator: Inna Marchuk							

ESORES

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
Ösophagus-Karzinom	4303	**ESORES**	Berufsrechtliche Studie	Universität Lübeck	AKB		Dr. von Rittberg	In Vorbereitung
	Studientitel:	**Surgery as needed versus surgery on principle in patients with postneoadjuvant clinical complete tumor response of esophageal cancer**						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically verified esophageal cancer (adenocarcinoma, adenosquamous carcinoma and squamous cell carcinoma, EAC/ESCC) according to the UICC definition • All Type AEG 1 are eligible. Type AEG 2 and Type AEG 3 are eligible in case of tumorous esophageal infiltration • TNM stage ycT0-3 ycN0 ycM0 • Completion of neoadjuvant chemotherapy according to local standard (±monoclonal antibody in the context of Immunotherapy and/or targeted medical cancer treatment) or neoadjuvant chemoradiation (±monoclonal antibody in the context of Immunotherapy and/or targeted medical cancer treatment). • No visible lymphatic or distant metastasis in routine postneoadjuvant CT (upon discretion of the local surgical investigator)						
	Studycoordinator: Sabine Drießelmann; s.driesselmann@asklepios.com; Tel. 040 1818 82 8138							

CABONEN

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
NEN	4199	**CABONEN**	II	Uni Göttingen	AKS		Dr. U.-F. Pape	Rekrutierung läuft
	Studientitel:	CABONEN eine Phase II-Studie mit Cabozantinib bei Patienten mit fortgeschrittenen, niedrig proliferativen NEN G3						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Patienten mit NEN mit Ki67 20 - 60%.						
	Studycoordinator: Wenke Pfennig							

SORENTO (Subcutaneous Octreotide Randomized Efficacy in Neuroendocrine TumOrs)

ASKLEPIOS TUMORZENTRUM HAMBURG

Indikation	Projekt-Nr.	Kurztitel	Studienart	Sponsor	Haus	Telefon	Prüfer	Status
GEP-NET	4245	**SORENTO**	III	Camurus AB	AKS		Dr. U.-F. Pape	Rekrutierung läuft
	Studientitel:	A randomized, multi-center, open-label, active-controlled Phase 3 trial to assess the efficacy and safety of octreotide subcutaneous depot (CAM2029) versus octreotide LAR or lanreotide ATG in patients with gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors						
	Haupt-Einschluss-kriterien:	• Histologically confirmed, advanced (unresectable and/or metastatic), and well-differentiated NET of GEP or presumed GEP origin • • At least 1 measurable, somatostatin receptor-positive*, lesion according to RECIST 1.1 determined by multiphasic CT or MRI (performed within 28 days before randomization) • *Somatostatin-receptor imaging must be performed within 12 months before randomization. Somatostatin receptor-positive lesions are defined as lesions with a visual assessment of uptake greater than the liver • • Results from FDG-PET CT for patients with well-differentiated Grade 3 NET (if performed) must show that FDG avid areas of disease also are avid on somatostatin-receptor imaging • ECOG performance status of 0 to 2						
	Studycoordinator: Wenke Pfennig							