

# Gemeinsame Klinische Studien (GI) der CALL und GASTRO (Stand: 10.01.2022)

	Akronym	Titel	Zielgruppe	Verantwortlicher Prüfer/ Stellvertretender Prüfer	Status
Gallengangssystem	<b>ADJUBIL</b>	A Phase II study of immunotherapy with durvalumab and tremelimumab in combination with capecitabine or without capecitabine in ADJUVANT situation for BILiary tract cancer (LKP: PD Dr. T. Götze, Frankfurt)	Patienten mit histologisch gesichertem und kurativ reseziertem Gallengangskarzinom (intrahepatisches, hiläres oder distales CCA sowie Gallenblasenkarzinom) ohne Metastasen	PI: Dr. A. Mekolli Stellv. PI: PD Dr. F. Bösch	In der Anmeldung
	<b>RamuNet</b>	Titel der Klinischen Prüfung: A multicenter single-arm pilot study of ramucirumab in combination with dacarbazine in patients with progressive well-differentiated metastatic pancreatic neuroendocrine tumors (Studienleitung: Prof. Dr. P. Michl, Halle)	metastasiertes Pankreas-Karzinom (Neuroendokriner Tumor - NET)	PI: PD Dr. A. König Stellv. PI: Dr. A. Mekolli	Rekrutiert
Pankreas	<b>ESPAC-6</b>	An open labelled phase III adjuvant trial of disease-free survival in patients with resected pancreatic ductal adenocarcinoma randomized to allocation of oxaliplatin- or gemcitabine-based chemotherapy by standard clinical criteria or by a transcriptomic treatment specific stratification signature (Prof. Dr. M. Büchler, Heidelberg)		PI: PD Dr. Florian Bösch	In der Anmeldung
	<b>CONKO-007</b>	Randomisierte Phase-III-Studie zum Stellenwert einer Radiochemotherapie nach Induktionstherapie beim lokal begrenzten, inoperablen Pankreaskarzinom: Chemotherapie gefolgt von Radiochemotherapie im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie. (Studienleitung Prof. Dr. Fietkau, Erlangen)	Patienten mit nicht-resektablem Pankreaskarzinom, ohne Fernmetastasen	PI: Prof. M. Ghadimi Stellv.-PI: Dr. A. König	Rekrutierung beendet
	<b>NEONAX AIO-PAK-0313</b>	Neoadjuvant plus adjuvant or only adjuvant nab-Paclitaxel plus Gemcitabine for resectable pancreatic cancer, A prospective, randomized, controlled, phase II study (Studienleitung: Prof. Dr. T. Seufferlein, Ulm)	Patienten mit resektablem Pankreaskarzinom, ohne Fernmetastasen	PI: PD Dr. Alexander König Stellv.-PI: Prof. Dr. M. Ghadimi	Rekrutierung beendet
CRC/Pankreas	<b>SHIELDS</b>	Prospective, multicenter study to evaluate the Safety and performance of a synthetic tissue sealant in reducing fluid leakage following elective hepatobiliary and pancreatic surgery (global PI: Prof. Dr. J.A. Izbicki, Hamburg)	Patienten mit geplanter Op der Leber oder geplante distale Pankreatektomie	Dr. M. von Heesen Prof. Dr. J. Jakob N. Charalambous	Rekrutierung beendet
KoloRektal. (met.)	<b>CIRCULATE</b>	Circulating tumor DNA based decision for adjuvant treatment in colon cancer stage II evaluation, Circulate, AIO-KRK-0217 (LKP: Prof. Dr. Folprecht, Dresden)	Patienten mit Kolonkarzinom im pUICC-Stadium-II	PI: PD Dr. Dr. Lena Conradi Stellv.-PI: Dr. U. König	Rekrutiert
	<b>ACO/ARO/AIO 18.1</b>	Preoperative oxaliplatin-based chemoradiotherapy and consolidation chemotherapy versus fluorouracil-based chemoradiotherapy for MRI-defined intermediate and high-risk rectal cancer patients (Prof. Dr. C. Rödel, Frankfurt)	Patienten mit Rektumkarzinom (intermediate and high risk) – s. roXtra > Organigramm im Ordner „Kurzinfor“	PI: PD Dr. Dr. Lena Conradi Stellv.-PI: Dr. U. König	Rekrutiert
	<b>ACO/ARO/AIO 18.2</b>	Preoperative FOLFOX versus postoperative risk-adapted chemotherapy in patients with locally advanced rectal cancer and low risk for local failure: A randomized phase III trial of the German Rectal Cancer Study Group (Prof. Dr. R. Hofheinz, Mannheim)	Patienten mit Rektumkarzinom (low risk) s. roXtra > Organigramm im Ordner „Kurzinfor“	PI: PD Dr. Dr. Lena Conradi Stellv.-PI: Dr. U. König	Rekrutiert
	<b>SURGIMAB</b>	Multicenter, open-label, randomized, controlled, parallel arms clinical study on the performance of SGM-101, a fluorochrome-labeled anti-carcino-embryonic antigen (CEA) monoclonal antibody, for the delineation of primary tumor and metastases in patients undergoing curative surgery for colorectal cancer. Dr. A.Vahrmeijer, Leiden/NL)	Onkologische Resektion bei CRC in kurativer Intention	PI: Prof. Dr. M. Ghadimi Stellv. PI: PD Dr.. M. Grade	Rekrutiert
	<b>ARMANI</b>	Anatomical Resection of liver Metastases in patients with RAS-mutated colorectal cancer (Prof. Dr. N.N. Rahbari, Mannheim/ Prof. Dr. J. Weit, Dresden)	Patienten mit resektablen Lebermetastasen eines kolorektalen Karzinoms	Prof. Dr. J. Gaedcke	In der Anmeldung
	<b>PanaMa AIO-KRK-0212</b>	Randomized Phase II study for evaluation of efficacy and safety of maintenance treatment with 5-FU/FA plus panitumumab vs. 5-FU/FA alone after prior induction treatment with mFOLFOX6 plus Panitumumab in case of progression for first-line treatment of patients with patients with metastatic colorectal cancer (LKP: PD. Dr. D. Modest, Berlin)	Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom in Erstlinientherapie	PI: PD Dr. A. König Stellv.-PI: PD Dr. M. Grade	Rekrutierung beendet
	<b>PERMAD</b>	Personalized marker-driven early switch to aflibercept in patients with metastatic colorectal cancer (PERMAD-Trial) - a multicenter, multinational, two-part, phase II trial,(Studienleitung: Prof. Dr. T. Seufferlein, Ulm)	Patienten mit nicht resektablen Metastasen eines kolorektalen Karzinoms	PI: Dr. A. König Stellv.-PI: PD Dr. M. Grade	Rekrutierung pausiert
Ösophagus, Magen	<b>Renaissance</b>	RENAISSANCE / FLOT5; Effect of chemotherapy alone vs. chemotherapy followed by surgical resection on survival and quality of life in patients with limited-metastatic adenocarcinoma of the stomach or esophagogastric junction – a phase III trial of AIO/CAO-V/CAOGI (Studienleitung: Prof. Al-Batran KH Nordwest, UCT, Frankfurt)	Patienten mit einem limitierten metastasierten Magenkarzinom	PI: Prof. J. Gaedcke Stellv. PI: PD Dr. A. König	Rekrutiert
	<b>FLOT 9-HIPEC</b>	Preventive HIPEC in combination with perioperative FLOT versus FLOT alone for resectable diffuse type gastric and gastroesophageal junction Type II/III adenocarcinoma- The phase III „PREVENT“ trial of the AIO/CAOGI/ACO (LKP: PD Dr. T. Götze, Frankfurt)	Patienten mit diffusem Typ (diffuser und gemischter Typ nach Lauren-Klassifikation) Adenokarzinom des Magens und Typ II/III gastroösophagealer Übergang (GEJ)	PI: Dr. P. Jo PI: Stellv. PI: Dr. A. Mekolli	Rekrutiert
	<b>ESOPEC</b>	Multicenter Randomized Phase III clinical trial of Perioperative Chemotherapy (FLOT Protocol) Compared With Neoadjuvant Chemoradiation (CROSS Protocol) in Patients With Adenocarcinoma of the Esophagus (Studienleitung: Prof. Dr. J. Höppner, Freiburg)	Patienten mit Karzinom des Oesophagus sowie des oesophagealen Übergangs in den Magen	PI: Prof. J. Gaedcke Stellv. PI: PD Dr. A. König	Rekrutierung beendet
	<b>INNOVATION - EORTC 1203-GITCG</b>	Integration von Trastuzumab mit oder ohne Pertuzumab in die perioperative Chemotherapie bei HER2-positivem Magenkrebs: die Innovationsstudie, Phase II (Studienleitung: Anna D. Wagner, Lausanne, Schweiz)	Patienten bei HER2-positivem Magenkrebs und Karzinom des gastroösophagealen Überganges, ohne Fernmetastasen	PI: Prof. Dr. M. Ghadimi Stellv. PI: PD Dr. A. König	Rekrutierung beendet
Sarkome	<b>GISAR</b>	GISAR - German Interdisciplinary Sarcoma Registry (Interdisziplinäres Deutsches Sarkomregister)	Knochen- oder Weichgewebssarkome oder sarkomatoide Karzinome/ Karzinomsarkome	Leitung: Prof. Dr. J. Jakob	Rekrutiert
	<b>STRASS-2 (EORTC 1809)</b>	A randomized phase III study of neoadjuvant chemotherapy followed by surgery versus surgery alone for patients with High Risk RetroPeritoneal Sarcoma (RPS) (LKP: Alessandro Gronchi, Milano I; Winan van Houdt NL)	Retroperitoneal Sarcoma, Liposarcoma, Leiomyosarcoma	PI: Prof. Dr. J. Jakob Stellv.-PI: Dr. C. Suzies	In der Anmeldung
	<b>GIST</b>	Nationales Biomarker-Programm für resektable gastrointestinale Stromatumoren (GIST) zur Etablierung und Validierung des Wertes der Liquid Biopsy im Spannungsfeld der klinischen Therapieentscheidungen. (Prof. Dr. N. v. Bubnoff, Lübeck)		PD Dr. Florian Bösch	In der Anmeldung
	<b>PROSA</b>	Krankheitslast und Versorgungssituation bei Sarkomen: Eine nationale Studie zu Einflussfaktoren patientenberichteter Krankheitsfolgen bei Menschen mit Sarkomerkrankungen –PROSa - A		Prof. Dr. J. Jakob	Studie beendet
Register / NIS	<b>01-HPE-18</b>	Einsatz von heimparenteralen Ernährungstherapien bei mangelernährten Krebspatienten: nicht-interventionelle Studie zur Effizienz und Sicherheit der Therapie (Studienleitung: Kai Tammoscheidt, Korbach)	mangelernährte Krebspatienten	PI: Dr. U. König	Rekrutiert
	<b>DGAV-StuDoQ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pankreas (Referenzzentrum)</li> <li>• Adipositas- und metabolische Chirurgie (Kompetenzzentrum)</li> <li>• HIPEC</li> <li>• Schilddrüse (in Vorbereitung)</li> </ul>		Prof. Dr. M. Ghadimi	Rekrutiert
HCC	<b>IMMUTACE</b>	A Phase II single-arm, open-label study of transarterial chemoembolization (TACE) in combination with nivolumab performed for intermediate stage hepatocellular carcinoma (HCC) LKP: Prof. Dr. A. Vogel, Hannover)	Patienten mit Diagnose HCC im intermediären Stadium	PI: Dr. A. Mekolli Stellv. PI: Prof. Dr. J. Gaedcke	Studie abgemeldet