

AGO 2.29

Diese Studie wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Ate-zolizumab plus Bevacizumab und Chemotherapie bei Patientinnen mit rezidivierendem Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom untersuchen.

Durchführung Prof. Dr. med. Fehm

Athena

Die Athena-Studie untersucht ob die Gabe von Rucaparib und / oder Nivolumab als Erhaltungstherapie beim primären Ovarialkarzinom nach vorheriger platin-haltiger Chemotherapie und Operation vorteilhaft für die Patientinnen ist.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

Corsett

Im Rahmen dieser Studie wird begutachtet, ob es Unterschiede in der pathologischen

Einteilung von seltenen Ovar-Tumoren zwischen verschiedenen Untersuchern gibt. Darüber hinaus werden die eingesetzte Therapie und das langfristige Befinden nach der Diagnose erfasst, um in Zukunft noch sicherer und verträglicher Therapien durchführen zu können.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

EMRISK

Ziel dieser nicht-interventionellen Studie ist die Entwicklung eines Risiko-Vorhersage-Modells für Übelkeit und Erbrechen, welche durch Chemotherapie hervorgerufen werden können.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

Gyntect-Studie

In dieser Studie wird GynTect als Prognosemarker bei Patientinnen mit CIN2/3 ein-

gesetzt. Durchführung Prof. Dr. med. Hampl
MSD-Keynote 826

Studie zur Behandlung des metastasierten Zervix-Karzinoms.

Durchführung: Prof. Fehm

NACOPRAD

Vergleicht eine radikale Hysterektomie nach neoadjuvanter Chemotherapie mit einer primären Radiochemotherapie beim Zervixkarzinom der Stadien IB2 bis IIB.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

Geburtshilfe

ADEBAR

„ADEBAR – ADipositasprävention durch ein Ernährungs- und Bewegungsbasiertes Familienprogramm“

Durchführung: Dr. med. Hagenbeck

LIMBO

Geburtseinleitung und die Auswirkungen von Musik auf die Geburt.

Studiendurchführung: Dr. med. Hagenbeck

Uteruswanddicke

Messung der Uteruswanddicke nach Sectio bei geplantem neuen Kaiserschnitt im letzten Schwangerschaftsdrittel

Durchführung Dr. med. Bizjak

OP-Studien

AGO-Shape

Vergleich der radikalen Hysterektomie und pelvinen Lymphonodektomie vs. der einfachen Hysterektomie und pelvinen Lymphonodektomie bei Patientinnen mit frühem Zervixkarzinom

Durchführung Prof. Dr. med. Fehm

POLKA

Portimplantation und die Konsequenz von Musikbegleittherapie auf Anxiolyse

Durchführung: Dr. med. Hagenbeck

Kontakt Daten

Universitätsklinikum Düsseldorf
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Studienzentrale
Gebäude 14.75.00.16
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf

Frau Baum 0211 81-17550
Frau Dr. Reichert 0211 81-17506
Frau Strunk 0211 81-19622
Herr Zejnnullahu 0211 81-08704
Dr. Franziska Meier-Stiegen 0211 81-18224

studienzentrale.frauenklinik@med.uni-duesseldorf.de

NEWS AUS DER STUDIENZENTRALE
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

AUSGABE 6,
2. HALBJAHR 2019

Ihr Team der Studienzentrale



Prof. Dr. med. Tanja Fehm
Direktorin der Klinik
Leiterin Brustzentrum



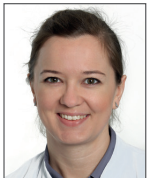
Prof. Dr. med. Eugen Ruckhäberle
Stellvertretender Klinikdirektor
Leiter der Konservativen
Gynäkologischen Onkologie



Dr. med. Sveltana Mohrmann
Oberärztin
Koordination Brustzentrum



Dr. med. Anne-Sophie Vesper
Oberärztin
Leiterin Tumorrisikopräventionsstelle



Dr. Bernadette Jäger
Funktionsoberärztin, Fachärztin
für Gynäkologie & Geburtshilfe



Dr. Natalia Krawczyk
Oberärztin, Fachärztin für
Gynäkologie & Geburtshilfe



Dr. Ulrike Kreimer
Assistenzärztin

Dr. rer. nat. Karin Reichert, Koordinatorin Studienzentrale
MELVY BAUM
Stephanie Strunk, Studienassistentin
Ekrem Zejnnullahu, Studienassistent
Dr. Franziska Meier-Stiegen, Koordinatorin transl. Projekte

Inhalt

Mammakarzinom

Netzwerkstudie/
Versorgungs-
forschungsprojekt

Anwendungsbeobachtungen,
Nicht Interventionelle
Studien (NIS)

Sarkome

Gynäkologie/gyn.Onkologie

Geburtshilfe

OP-Studien

Vorwort

Die zertifizierte Studienzentrale der Klinik für Frauenheilkunde bietet Patientinnen die Möglichkeit, im Rahmen ihrer Behandlung an klinischen Studien teilzunehmen. Insbesondere im Bereich der Brust- und Eierstockkrebsforschung hat es in den letzten Jahren große Fortschritte gegeben, von diesen Ergebnissen können unsere Patientinnen schon heute durch ihre Studienteilnahme profitieren. Eine Studienteilnahme gibt unseren Patientinnen die Chance, frühzeitig, z. T.

noch vor einer allgemeinen Zulassung, moderne und innovative Behandlungsmethoden, für die bereits ein positiver Effekt nachgewiesen werden konnte, zu erhalten und nach neuestem wissenschaftlichen Erkenntnisstand behandelt zu werden. Ein weiterer Vorteil einer Studienteilnahme ist die intensive und sehr individuelle Betreuung und Begleitung durch das Team der Studienzentrale. Zusätzlich können durch eine Studienteilnahme die

Heilungsaussichten verbessert werden. Bei Interesse an einer möglichen Studienteilnahme beraten und informieren wir gerne. Ein ausführliches Gespräch dient dazu, der Patientin Risiko und Nutzen zu erläutern und offene Fragen zu beantworten.

Neben Studien zu Brust- und Eierstockkrebs bieten wir auch interessante Studien in der Geburtshilfe und Dysplasie an.

Mammakarzinom

Frühes Mammakarzinom

ADAPTcycle

Diese personalisierte Therapie-Studie untersucht eine kombinierte Behandlung aus Ribociclib plus endokrine Therapie gegen eine Standard-Chemotherapie beim Hormonrezeptor-positiven und HER2-negativen Brustkrebs.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

AGO 35

Der Zweck dieser klinischen Studie ist zu zeigen, dass eine genetische Untersuchung am Gewebe des Brusttumors (im Erbmaterial der Brustzelle) das Ansprechen des Tumors auf eine Chemotherapie in den Lymphknoten der Achselhöhle vorhersagen kann.

Durchführung: Dr. med. Mohrmann

AUGUSTA

Diese Studie dient der Identifikation neuer Biomarker zur Verbesserung der Genauigkeit üblicher Diagnoseverfahren sowie prognostischer und prädikativer Faktoren bei Brustkrebs.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

GeparDouze GBG 96

Diese neoadjuvante Studie untersucht beim tripple-negativen Brustkrebs, ob eine Gabe von Atezolizumab zusätzlich zur Chemotherapie mit einem verbesserten Ansprechen der neoadjuvanten Therapie und im nachfolgenden mit einrn verbesserten Prognose für die Patientin verbunden ist.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

Septembra

In der Septembra Studie wird untersucht inwiefern die Methode der Leukapharese, der Aufbereitung des Blutes, zur Isolation von Circulating Tumorcells (CTCs) geeignet ist.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

Metastasiertes Mammakarzinom

DETECT III

Befasst sich mit der Behandlung eines initial HER2-negativen Primärtumors mit HER2-positiven zirkulierenden Tumorzellen.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

DETECT IV

Im Gegensatz zu DETECT III werden hier nun Patientinnen behandelt und eingeschlossen, bei denen der Primärtumor und die zirkulierenden Tumorzellen Wachstumsfaktorrezeptor HER2 negativ sind.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm



DETECT V

Diese Studie soll darüber Aufschluss geben, ob eine zweifache zielgerichtete HER2-Therapie mit Trastuzumab/Pertuzumab in Kombination mit einer endokrinen Therapie im Vergleich zur Kombination mit einer Chemotherapie bei Patientinnen mit einer HER2- und HR+ Brustkrebserkrankung einen Vorteil bezüglich der Lebensqualität verschafft.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

Destiny –Studien

Abhängig von den bisher erfolgten Krebstherapien, soll hier in 3 verschiedenen Studien ein neues Antikörper-Wirkstoff-Präparat (Trastuzumab-Deruxtecan) mit der Standardtherapie beim (leicht) Her2-positiven Brustkrebs verglichen werden.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

Molecular Health

Therapieresistenzen überwinden bei Patienten mit fortgeschrittenen gynäkologischen Tumoren-personalisierte Onkologie durch Tumorgenomanalysen

Dürchführung: Prof. Dr. med. Fehm

FORTRESS

Hier wird untersucht ob der neue Wirkstoff Balixafortide zusätzlich zur Therapie mit Eribulin beim Her2-negativen Brustkrebs einen Vorteil bringt.

Durchführung: Prof. Dr. med. Ruckhäberle

Patina GBG-94

Studie zur Evaluierung der Effektivität und Sicherheit von Palbociclib in Kombination mit einer HER2-Therapie plus endokrinen Therapie im Vergleich zu einer alleinigen HER2-Therapie plus endokrinen Therapie nach Induktionstherapie gegen Hormon-Rezeptor positiven/Her2-positiven metastasierten Brustkrebs.

Durchführung Prof. Dr. med. Fehm

PreCycleStudie

um die Auswirkung der eHealth basier-

ten Patient Reported Outcome (PRO*) Bewertung auf die Lebensqualität von Brustkrebspatientinnen.

Durchführung Prof. Dr. med. Fehm

SAKK/Reduse

Die Studie überprüft, ob die Verabreichung von Denosumab alle 12 Wochen vergleichbar gut ist wie die Verabreichung alle 4 Wochen.

Durchführung: Prof. Dr. med. Ruckhäberle

TROPICS-02

Ob die Therapie mit Sacituzumab-Govitecan bei Frauen mit Her2-negativem Brustkrebs einen Vorteil gegenüber der Standardtherapie ab der 3. Therapielinie bringt, soll in diesem Projekt untersucht werden.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

Netzwerkstudie/Versorgungsforschungsprojekt

Tumorrisikosprechstunde

Versorgungsoptimierung bei erblicher Belastung für Brust- und Eierstockkrebs durch ergebnisorientierte Evaluation der Gendiagnostik, Risikokalkulation, Prävention und Therapie.

Durchführung: Dr. med. Vesper

LIBRE

Lebensstilintervention bei gesunden und erkrankten BRCA1/2 Mutationsträgerinnen Prospektive randomisierte multizentrische Feasibility-Studie.

Durchführung: Dr. med. Vesper



Anwendungsbeobachtungen, Nicht Interventionelle Studien (NIS)



BCP-Study GBG-29

Eine Studie für schwangere und nicht schwangere Patientinnen mit Brustkrebs. Gesammelt werden Daten über die Verträglichkeit, die angewandten Methoden sowie den Verlauf der Erkrankung.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

Kardio-MRT/ANKE

Möglichkeiten zur Früherkennung einer Herzschädigung durch Chemotherapeutika mit neuen Verfahren im Herzultraschall und der Kernspintomographie.

Durchführung: Dr. Bönner

BMBC GBG-79

BMBC dient der Erfassung von Erkrankungsverläufen bei Brustkrebspatientinnen mit Hirnmetastasen.

Durchführung: Dr. med. Mohrmann

PRAEGNANT

Ziel dieser Studie ist es, die Therapie von Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs zu erfassen und zu beobachten. Sie zielt außerdem auf die Identifikation von Biomarkern ab.

Durchführung: Prof. Dr. med. Fehm

Sarkome

REGSA

Diese Registerstudie ist eine prospektive Studie, bei der Daten zu Sarkomen und deren Therapie aus dem Behandlungsalltag untersucht, dokumentiert und ausgewertet werden.

Durchführung Prof. Dr. med. Fehm

