



Sehr geehrte liebe Patientin, sehr geehrter lieber Patient,

das vorliegende Informationsblatt richtet sich an Patientinnen und Patienten, die sich über eine Behandlung im Rahmen einer Studie informieren möchten oder an Patientinnen und Patienten, denen vom Darmzentrum eine Behandlung im Rahmen einer Studie vorgeschlagen wird.

Jede Patientin, jeder Patient mit einer Darmkrebserkrankung wünscht sich die beste verfügbare Therapie. Eine Reihe von modernen Behandlungen kann bis zur allgemeinen Zulassung nur im Rahmen von klinischen Studien angeboten werden. In diesen werden die neuesten Erkenntnisse aus der medizinischen Forschung und Wissenschaft umgesetzt. Mit der Teilnahme an einer Studie können Sie von einer neuen Therapie profitieren und aktiv dazu beitragen, dass schneller neue Erkenntnisse gewonnen werden, die schließlich Eingang in die klinische Praxis finden.

In Studien werden häufig zwei Behandlungsformen miteinander verglichen, z. B. eine neue mit einer bereits angewandten Form, wobei durch vorherige Untersuchung eine berechtigte Hoffnung besteht, dass die neue Behandlungsform gegenüber den herkömmlichen Behandlungsformen keine Nachteile, sondern Vorteile aufweist.

Vor der Durchführung muss eine geplante Studie eine Reihe von Kontroll- und Prüfinstanzen durchlaufen, die den Studienentwurf gemäß der gesetzlichen Bestimmungen und Leitlinien prüfen, um eine gefahrlose Anwendung für die Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.

Mit der Teilnahme an einer klinischen Studie ist eine besonders intensive Untersuchung und Überwachung verbunden. Experten, die sich ständig mit dem neuesten Entwicklungsstand der Forschung auseinandersetzen, betreuen Sie. Es wird den Patientinnen und Patienten häufig der Zugang zu neuen Therapien ermöglicht, die oft erst Jahre später in der routinemäßigen Behandlung eingesetzt werden.

Die Teilnahme an einer Studie ist immer **freiwillig** und kann **jederzeit** von Ihnen widerrufen werden.

Die Studien sind von der Ethikkommission der jeweiligen Ärztekammer zugelassen.

Während einer Behandlung im Darmzentrum der Vinzenzkrankenhaus Hannover gGmbH kann Ihnen zur Zeit entsprechend der vorliegenden Einschlusskriterien die Teilnahme an folgenden Studien durch uns oder unsere Kooperationspartner Dr. med. Detlev Schröder und Dr. med. Haytham Kamal, Dr. med. Felix Winkler-Wullstein und Dr. med. Lutz Brinkmann angeboten werden:

1. Synchronous Studie: (<http://www.synchronous-trial.de/index.html>)

Darmzentrum und Dres. D. Schöder / H. Kamal

Resektion des Primärtumors gegenüber Chemotherapie ohne Tumorsektion bei Patientinnen und Patienten mit Dickdarmkarzinom und gleichzeitigen nichtresektablen Metastasen. (UICC Stadium IV).

Einfluss der Resektion des Primärtumors vor Beginn einer Chemotherapie auf den Krankheitsverlauf beim synchron metastasierten Kolonkarzinom in der Palliativsituation.



Einschlusskriterien

- **Erstdiagnose** eines histologisch gesicherten Kolonkarzinoms (und Rektumkarzinom > 12 cm ab Anokutanlinie)
- **Synchrone Fernmetastasen**
ohne kurative Interventionsmöglichkeiten
- **Resektabler Primärtumor**
- **Ausreichender Allgemeinzustand**
für eine Kolonresektion und systemische Chemotherapie
- ECOG performance status 0 – 2
- Alter \geq 18 Jahre

Studienhypothese:

Resektion des Dickdarmtumors verbessert das Gesamtüberleben von 20 auf 26 Monate

Rekrutierung beendet.

2. Resektatstudie (<http://www.resektatstudie.de/index.html>)

Darmzentrum

Multizentrische prospektive Beobachtungsstudie zur Evaluation der Resektatqualität von rechteitigen Kolonkarzinomen:
Überprüfung des Konzepts der vollständigen mesokolischen Resektion.

Einschlusskriterien:

1. Präoperativ histologisch gesichertes Kolonkarzinom
2. Präoperative UICC Stadien I-III
3. Tumorlokalisation im Coecum und Colon ascendens bis zu rechten Flexur
4. Elektive Operation in kurativer Intention
5. Pathologische UICC Stadien I-III
6. Alter > 18 Jahre

Studienhypothese:

Eine vollständige mesokolische Resektion (complete mesocolic excision, CME) verbessert die Prognose nach R0-Resektion eines Kolonkarzinoms.

Rekrutierung beendet.



3. **VALIDATE** - Nicht-interventionelle Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Effektivität der Erstlinientherapie mit Vectibix® in Kombination mit Irinotecan, 5-Fluorouracil und Folinsäure (FOLFIRI) und zur Validierung eines Prognosescores bei erwachsenen Patienten mit RAS-Wildtyp metastasiertem Kolorektalkarzinom unter Alltagsbedingungen

Darmzentrum, Dres. F. Winkler-Wullstein / L. Brinkmann, Dres. D. Schröder / H. Kamal

Dies ist eine prospektive, 3-Kohorten, Multicenter-NIS zur Validierung eines Prognosescores (mCCS) für Patienten mit RAS-WT mKRK, die eine Erstlinientherapie mit Panitumumab und FOLFIRI erhalten. 1.240 Patienten werden in 100 onkologischen Zentren in Deutschland rekrutiert. OS der vordefinierten Prognosegruppen (gut/mittel/schlecht) wird zur Validierung des mCCS als primärer Endpunkt analysiert.

Einschlusskriterien:

TUMORART: Kolon; Rektum;
GESCHLECHT: Beliebig
STADIUM: IV - IV
ALTER: 18 – 100

Rekrutierung:

01.2017 - 01.2020

4. **IOMEDICO, Tumorregister Kolorektales Karzinom III**

„Prospektive und retrospektive Beobachtung der adjuvanten und palliativen Behandlungsstrategien in der Therapie des Kolorektalkarzinoms in Deutschland“

Dres. Schröder / Kamal und Darmzentrum

Ziele:

- Darstellung der Behandlungsrealität in Deutschland
- Erfassung der diagnostischen und therapeutischen Schritte in der „real-life“ Situation
- Erfassung der Lebensqualität

Einschlusskriterien:

- Palliative 1st-line Therapie
- Einschluss max. 4 Wochen nach Therapiebeginn
- Teilnahme an der Patientenbefragung ColQ