



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 den 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 zurzeit entsprechend der vorliegenden Einschlusskriterien die Teilnahme an folgenden Studien durch uns oder unseren Kooperationspartner Dr. med. David Dorn und Dr. med. Haytham Kamal, angeboten werden:

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

Darmzentrum und Dres. D. Dorn / H. Kamal

Resektion des Primärtumors gegenüber Chemotherapie ohne Tumorresektion bei Patientinnen und Patienten mit Dickdarmkarzinom und gleichzeitigen nicht resektablen 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. Tumorlokalisierung im Coecum und Colon ascendens bis zur 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. Dorn / H. Kamal

Dies ist eine prospektive, 3-Kohorten, Multicenter-NIS zur Validierung eines Prognosescores (mCC Patienten mit RAS-WT mKRK, die eine Erstlinientherapie mit Panitumumab und FOLFIRI erhalten. 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. D. Dorn / H. 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

**5. ColoPredict Plus 2.0, Register Studie, Kolonkarzinom**

([https://www.drks.de/drks\\_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL\\_ID=DRKS00004305](https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00004305))

Darmzentrum, Prof. Dr. Andrea Tannapfel, Ruhruniversität Bochum



Es handelt sich um ein nicht-interventionelles, multizentrisches molekulares Register für Patienten mit Kolonkarzinom im Stadium I, II oder III.

**Ziele:**

Im Rahmen des Colopredict Plus 2.0-Registers sollen retrospektiv und prospektiv Patienten mit Kolonkarzinomen im Stadium I, II und III erfasst und in Bezug auf ihre Versorgung über 5 Jahre dokumentiert und analysiert werden. Primäres Studienziel ist die Bestimmung der Rolle einer Mikrosatelliteninstabilität (MSI) in Kombination mit einer KRAS-Mutation bei der Prognose von Kolonkarzinomen im Stadium II ohne klinische Risikofaktoren. Hierzu sollen in Tumorgewebeproben der rekrutierten Patienten MSI und KRAS bestimmt werden und parallel klinische und histopathologische Daten der Patienten dokumentiert werden. Primärer Zielparameter ist das rückfallfreie Überleben nach 5 Jahren (kombinierter Endpunkt aus Rezidiv und Tod jeglicher Ursache).

**Einschlusskriterien:**

- männliche und weibliche Patienten mit der Diagnose eines Kolonkarzinoms im Stadium I, II oder III
- Bereitschaft der mit dem Studienzentrum kooperierenden Pathologie, Gewebeblöcke gemäß den Protokollanforderungen für die wissenschaftlichen Analysen zur Verfügung zu stellen
- Alter  $\geq$  18 Jahre und in Besitz der Fähigkeit, die Anforderungen des Registers und die Aufklärung dazu zu verstehen, zu hinterfragen und zu bemessen
- gemäß ICH-GCP unterschriebene Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dem Register
- unterschriebene Schweigepflichtsentbindung der behandelnden Ärzte für die Zwecke der Studierhebungen

Identifizierung einer Prognosesignatur für Patienten im Stadium II ohne Risikofaktoren (RF).

**6. CIRCULATE Studie**

Evaluierung der adjuvanten Therapie beim Dickdarmkrebs im Stadium II nach ctDNA-Bestimmung (CIRCULATE), AIO-KRK-0217

Darmzentrum, Onkologen

<https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/kliniken-polikliniken-institute/mk1/fachabteilungen/haematologie/klinische-studien/klinische-studien-onkologie/circulate-studie>

**Ziel:**

Die CIRCULATE Studie untersucht die adjuvante Chemotherapie bei Patienten mit Dickdarmkrebs im Stadium II.

Dazu werden Patienten nach der Operation auf zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA) getestet.

Die Studie wird durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert



(Fördernummer: 01KG1817). über den Projektträger Deutsches Institut für Luft- und Raumfahrt  
Im Blutplasma von Tumorpatienten können tumorspezifische Mutationen nachgewiesen werden (zirkulierende Tumor-DNA, ctDNA). Ungünstig ist es, wenn sich diese Mutationen auch nach der Operation des Tumors weiterhin ctDNA nachweisen lassen. Diese ctDNA-positiven Patienten haben eine ungünstigere Prognose und bekommen häufiger Rezidive als ctDNA negative Patienten.

CIRCULATE untersucht, ob sich das krankheitsfreie Überleben von ctDNA positiven Patienten durch eine Chemotherapie nach der Operation verbessern lässt. Aufgenommen in die Studie werden Patienten mit einem Dickdarmkrebs im Stadium II, da im Stadium II bisher nicht geklärt ist, ob eine Chemotherapie nach der Operation sinnvoll ist.

Wir möchte damit für die Zukunft die Therapieentscheidung für den Patienten im Stadium II verbessern.

**Einschlusskriterien:**

- Reseziertes Kolonkarzinom im Stadium II, ODER Reseziertes Rektumkarzinom im Stadium II, wenn keine Indikation zur Bestrahlung besteht (z.B. bei einer Lage im oberen Rektumdrittel), so dass die Behandlung der des Kolonkarzinoms entspricht. Patienten, bei denen das Stadium noch nicht bekannt ist, können in das Screening eingeschlossen werden.
- Unterzeichnete Einwilligungserklärung für das Screening

**7. Studie zur Prävalenz der Mangelernährung in der zentralisierten Versorgung von Darmkrebspatienten, beobachtende Studie, Kolorektales Karzinom**

([www.wisswerk.de/klinikkonzepte/studienbegleitungen/praevalenz-von-mangelernaehrung.html](http://www.wisswerk.de/klinikkonzepte/studienbegleitungen/praevalenz-von-mangelernaehrung.html))

Darmzentrum

**Ziel:**

Nach den Anforderungen für Darmkrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft sollen bei möglichst allen Patienten die Zeichen der Mangelernährung, spätestens bei der stationären Aufnahme, mittels standardisierter Instrumente erfasst werden.

**Einschlusskriterien:**

- Diagnostiziertes kolorektales Karzinom
- geplante OP
- Alter > 18 Jahre
- Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten

**8. Kolonsegment(Chemo)-Studie** (<http://www.an-institut.de/de/Kolonsegment.html>)

Darmzentrum, Onkologen



**Ziel:**

Analyse des Gesamt- und tumorfreien Überlebens von Patienten mit Kolonkarzinomen als indirekter Parameter der Chemotherapie-Effektivität einer definierten Chemotherapie in Abhängigkeit von der anatomischen Lokalisation des Primärtumors im adjuvanten Ansatz.

**Sinn für Patienten:**

Mit Hilfe der Studie wäre es möglich, die Hypothese der Heterogenität der Kolonkarzinomerkrankung weiter zu untermauern, verbunden mit der Empfehlung einer differenzierteren Therapie dieser Tumorentität. Von großem Interesse wären Erkenntnisse darüber, ob Tumore bestimmter Lokalisationen in gleicher Weise auf eine etablierte Chemotherapie ansprechen. Auf diese Weise könnte eine differenziertere Therapie unter zusätzlicher Berücksichtigung der Tumorage empfohlen werden und Patienten einer optimierteren Behandlung zugeführt werden. Des Weiteren könnten wenig effektive bzw. ineffektive Therapien und somit unnötige Kosten bzw. für den Patienten unnötige Nebenwirkungen vermieden werden

**Einschlusskriterien:**

- alle Patienten mit einem primären Kolonkarzinom sowie primären Karzinomen des rektosigmoidealen Übergangs / oberen Rektumdrittels und
- einer kompletten Resektion des Primärtumors
- postoperatives Tumorstadium: UICC III
- Durchführung einer adjuvanten Chemotherapie nach FOLFOX Schema
- elektive Operationen
- durchgeführte Patientenaufklärung und schriftliche Einwilligung

**9. Protector Pre-Operative Treatment in resectable cOlon cancer, AIO KRK0620**

Darmzentrum, Onkologen

**Ziel:**

Die präoperative Therapie verbessert das Ergebnis von Patienten mit resektablem Dickdarmkrebs im Vergleich zu einer direkten Operation, gefolgt von einer adjuvanten Therapie

Prof. Dr. med. Dominik Paul Modest, Med. Klinik mit Schwerpunkt Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie, Charité Universitätsmedizin Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Prof. Dr.med. Andrea Tannapfel, Institut für Pathologie, Ruhr-Universität Bochum,

Bürkle-de-la-Camp-Platz 1, 44789 Bochum



**Einschlusskriterien:**

1. Bioptisch-bestätigtes Adenokarzinom des Dickdarms
2. Nachgewiesenes Mismatch-Repair-System (pMMR), getestet durch Immunhistochemie oder PCR
3. Radiologisch (CT) eingeschätzt als: T3-4 (als Invasion der umgebenden Gewebestrukturen oder -Organe) und / oder knotenpositiv (N + definiert als regionale Lymphknoten ohne fat Hilus und kurzen Achsendurchmesser von  $\geq 1$  cm), M0.
4. Geplante kurative Resektion
5. Patienten mit Darmverschluss sind nur berechtigt, wenn sie zuerst gestentet oder die Obstruktion beseitigt wurden.
6. Gewebe steht für pMMR / dMMR-Tests zur Verfügung (zentral und / oder lokal).
7. Einverständniserklärung
8. Angemessene Knochenmark, Leber, Nieren, Organ- und Stoffwechselfunktion,
9. ECOG-Leistungsstatus 0 - 2
10. Alter  $\geq 18$  zum Zeitpunkt der Registrierung

**10. EDIUM, „Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung“**

Es handelt sich um eine prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie

Dr. med. Simone Wesselmann und Dr. rer. medic. Christoph Kowalski (Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG), Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin, +49 (0)30 322 93 29-47)

[www.edium-study.de](http://www.edium-study.de)

Darmzentrum, Onkologen

**Ziele:**

Das Vorhaben untersucht daher erstens, ob sich die Ergebnisqualität (patientenberichtet und kurzfristig klinisch) zwischen darmkrebsbehandelnden Krankenhäusern in Deutschland unterscheidet (Projektziel 1) und zweitens, ob sich mögliche Unterschiede der Ergebnisqualität mit Merkmalen der Krankenhäuser erklären lassen, mittels derer Ursachen und Maßnahmen zur Verbesserung unterdurchschnittlicher Ergebnisse abgeleitet werden können (Projektziel 2)

**Einschlusskriterien:**

Eingeschlossen werden alle Primärfälle mit kolorektalem Karzinom, die sich im Zentrum vorstellen, operativ elektiv oder nicht-operativ palliativ behandelt werden und die ihr informiertes Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben.