

Vinzenzkrankenhaus Hannover Gyn-SD-6477169 Version: V05 Ausgabedatum:03.03.2025	Patienteninformationsblatt zu klinischen Studien	
---	---	--

Sehr geehrte Patient*innen,

das vorliegende Informationsblatt richtet sich an Patient*innen, die sich über eine Behandlung im Rahmen einer Studie informieren möchten oder an Patient*innen, denen vom Brustzentrum eine Behandlung in einer Studie vorgeschlagen wird.

Jeder Patient mit einer Brustkrebserkrankung wünscht die beste verfügbare Therapie. Eine Reihe von modernen Behandlungen können 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. Zum Beispiel eine neue mit einer bereits angewandten Form, wobei durch vorherige Untersuchung eine berechtigte Hoffnung besteht, dass das neue Medikament gegenüber den herkömmlichen Medikamenten 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 zu garantieren.

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 Patienten häufig der Zugang zu neuen Therapien ermöglicht, die oft erst Jahre später in der routinemäßigen Behandlung eingesetzt werden. Zudem haben Untersuchungen gezeigt, dass Brustkrebspatienten, die im Rahmen von klinischen Studien behandelt wurden, länger leben und weniger Rückfälle erleiden.

Während einer Behandlung im Brustzentrum der Vinzenzkrankenhaus Hannover GmbH kann Ihnen zurzeit entsprechend der vorliegenden Einschlusskriterien die Teilnahme durch uns, durch unsere Kooperationspartner an folgenden Studien angeboten werden:

Studien bei Brusttumoren und gynäkologischen Tumoren

durch unser Brustzentrum:

Studie	Einschlusskriterien	Kurzbeschreibung
Register Mamma Ca Male (GBG)	Für männliche Patienten mit Mammakarzinom	Eine prospektive Registerstudie zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms des Mannes
BCP Register/ Pregnacy	-Pat. mit histologisch gesichertem Mammakarzinom und Schwangerschaft oder -Nicht-schwangere Patientin < 40 Jahre mit histologisch gesichertem Mammakarzinom -Schriftliche Einwilligung für die Datenerhebung bei prospektiven Patientinnen -Karnofsky-Index >80% -Pat. geeignet für Operation u/o Chemotherapie -Keine Pathologien des Schwangerschaftsverlaufes	Prospektive und Retrospektive Registerstudie der German Breast Group (GBG) zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40Jahre) als Vergleichskohorte
AXSANA-Eubreast 3	- Stanzbiopsisch 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 - Weibliche/männliche Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren	Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladisektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie
Opal-Studie	-Early Breast Cancer (EBC)-Kohorte: Weibliche und männliche Patienten mit frühem, lokal begrenztem Mammakarzinom (Stadium I-III), die ihre systemische Initialtherapie beginnen. -Advanced Breast Cancer (ABC)-	Nationale, prospektive, nicht-interventionelle, longitudinale, multizentrische Beobachtungsstudie (Tumorregister)



Kohorte: Weibliche und männliche Patienten mit behandlungsbedürftigem fortgeschrittenen Mammakarzinom (Stadium IV), die eine palliative Erstlinientherapie beginnen.

durch Prof. Dr. med. Lück:

Brust/ Adjuvant/neoadjuvant

Studie	Einschlusskriterien	Kurzbeschreibung
Tropion-Breast 03-Studie nach neoadjuvanter Chemotherapie	- Triple-negativer Brustkrebs, keine Komplettremission nach neoadjuvanter Chemotherapie	Therapiearm A (Kontrollarm): Chemotherapie mit Capecitabin. Patientinnen, die neoadjuvant mit Pembrolizumab behandelt wurden, erhalten dieses adjuvant weiter Therapiearm B: Datopotamab Deruxtecan (Dato-DX) Therapiearm C: Datopotamab Deruxtecan in Kombination mit Durvaluma
Cambria-2 Studie	Patienten (Frauen und Männer) mit hormonrezeptor-positiven Brustkrebs und einem mittleren, bzw. hohen Rückfallrisiko Alle Karzinome im Stadium pT1 bis pT3 pN0 oder pN1(1LK befallen), wenn folgende zusätzliche Befunde vorliegen: Alle Karzinome mit ≥ 2 befallenen Lymphknoten, Grad 3, Onkotype RS ≥ 26 oder Mammaprint high oder Endopredict high, zentral gemessenes Ki-67: Ki67 $\geq 20\%$	Adjuvante anti-östrogene Therapie des Mammacarcinoms
ALEXANDRA	triple negatives Mammakarzinom	Therapiearm A: Paclitaxel weekly gefolgt von EC q14 in Kombination mit Atezolizumab. Atezolizumab für insgesamt 1 Jahr
TruDy	HER2 positiv, hohes Risiko, invasiver Tumorrest nach neoadjuvanter Chemotherapie	Therapiearm A: 14 Zyklen Trastuzumab Deruxtecan Therapiearm B: 14 Zyklen Trastuzumab Emtansin
Ember 3	HR positiv, HER2 negativ, vorbehandelt mit Aromatasehemmer mit oder ohne CDK-Inhibitor	Therapiearme: Imlunestran Imlunestran + Abemaciclib Exemestan oder Fulvestrant
Survive Studie	In der Survive-Studie wird der	Übliche Nachsorgeuntersuchungen bei der Frauenärztin

Nachsorgestudie	Stellenwert einer intensivierten Nachsorge beim frühen Brustkrebs untersucht.	oder Frauenarzt. Blut wird auf Tumorzellen, auf das Erbgut von Tumorzellen und Tumormarker untersucht. Die Intervalle entsprechen den üblichen Nachsorgeabständen. Die Studienteilnahme endet nach 5 Jahren. Es folgt eine Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren.
-----------------	---	--

Ovar

OVAR 28	primäres Ovarial- , Peritoneal- oder Tubenkarzinom. Highgrade, FIGO III/IV	Therapiearm A: 6 Zyklen Carboplatin/Paclitaxel, anschließend Niraparib für 3 Jahre Therapiearm B: 6 Zyklen Carboplatin/Paclitaxel + Bevacizumab (ab 2. Zyklus für 1 Jahr) + Niraparib für 3 Jahre (beginnend nach der Chemotherapie)
---------	--	---

durch die Strahlentherapie der MHH

Studie	Einschlusskriterien	Kurzbeschreibung
NeoRad Mammakarzinom	• Indikation für eine neoadjuvante Chemotherapie/Anti-Her2- Therapie nach nationalen (AGO und S3-Leitlinien) und internationalen Leitlinien • Tumorstadium cT2-cT4 (nicht-inflammatorisch) • cT1, sofern G3 und triple negativ, Her2/neu positiv oder cN+/pN+ • Hormonrezeptor und HER2/neu-Status: keine Limitierungen • alle Grade G1-G3 • Alter ≥ 18 Jahre zum Zeitpunkt der Randomisierung • Performance Status ≤ 2 • Keine therapielimitierenden Vorerkrankungen • keine vorherigen malignen Tumore außer Basaliomen	Neoadjuvante Chemotherapie gefolgt von präoperativer Radiotherapie („NeoRad“) beim Hochrisiko-Mammakarzinom: eine prospektiv randomisierte, internationale multizentrische Phase III-Studie

Durch die Praxis Dr. Kamal/ Dr. Dorn

Studie	Einschlusskriterien	Kurzbeschreibung
NERLYFE/ NIS	HER2+positiver Brustkrebs	Multizentrische, multi-länderübergreifende prospektive Beobachtungsstudie zur Unbedenklichkeit nach der Zulassung zur Beschreibung der Inzidenz eines Therapieabbruches aufgrund von Diarrhöe innerhalb der ersten 3 Monate nach Behandlung mit Neratinib bei Brustkrebspatientinnen, die mit verlängerter Adjuvant behandelt wurden unter realen Bedingungen

Vinzenzkrankenhaus Hannover Gyn-SD-6477169 Version: V05 Ausgabedatum:03.03.2025	Patienteninformationsblatt zu klinischen Studien	
---	---	--

Opal (NIS)	Registerstudie bei fortgeschrittenem, inoperablen oder metastasierten Mammakarzinom mit Indikation zur systemischen First Line, triple negativ oder Her2 neu positives Mammakarzinom, weiblich und männlich	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Register
TRACE (NIS)	Behandlung von Patienten mit Tucatinib bei lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits zwei vorangegangene anti-HER2 Behandlungen erhalten haben	multizentrische, nationale, prospektive, nicht-interventionelle Studie

Durch die Praxis Noeding/ Schrader

PROVIDENCE	Prospektive nicht-interventionelle Studie (NIS) zur Untersuchung von patientenberichteten und klinischen Daten aus der Alltagsroutine bei Patienten mit HER2-positivem oder HER2-low, inoperablem oder metastasiertem Brustkrebs, die mit Trastuzumab-Deruxtecan behandelt werden	prospektive, nicht-interventionelle Studie (Beobachtungsstudie)
TRACE (NIS)	Behandlung von Patienten mit Tucatinib bei lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits zwei vorangegangene anti-HER2 Behandlungen erhalten haben	multizentrische, nationale, prospektive, nicht-interventionelle Studie