

Vinzenzkrankenhaus Hannover VOZ-SD-6497789 Version: V02 Ausgabedatum: 15.10.2025	Studien Viszeralonkologisches Zentrum	
--	--	--

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 GmbH 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. ColoPredict Plus 2.0, Register Studie, Kolonkarzinom

(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

Vinzenzkrankenhaus Hannover VOZ-SD-6497789 Version: V02 Ausgabedatum: 15.10.2025	Studien Viszeralonkologisches Zentrum	
--	--	--

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 ≥ 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 Studierenerhebungen

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

2. 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

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.

Vinzenzkrankenhaus Hannover VOZ-SD-6497789 Version: V02 Ausgabedatum: 15.10.2025	Studien Viszeralonkologisches Zentrum	
--	--	--

3. PANC-CAP-3001

Wenn die Bauchspeicheldrüse fehlt, können keine Verdauungsenzyme mehr produziert werden. Damit ist es möglich, dass eine sogenannte exokrine Pankreasinsuffizienz (EPI) entsteht. Die Enzyme der Bauchspeicheldrüse regulieren die Verdauung, indem sie Nährstoffe in ihre kleinsten Bestandteile aufspalten. Im Fall einer EPI werden zu wenige oder keine Enzyme produziert. Dies führt zu Verdauungsproblemen, mit Symptomen wie Durchfall und Gewichtsverlust, und somit zu einer sich verschlechternden Lebensqualität.

Ziel: Das Ziel der klinischen Studie ist es, verschiedene Dosen eines Medikamentes zur Behandlung von EPI-Symptomen zu untersuchen. Das Medikament ist bereits für die Behandlung von EPI-Symptomen zugelassen, könnte aber möglicherweise in einer höheren als der zugelassenen Dosierung angewendet werden.

Einschlusskriterien:

- Männliche und weibliche Teilnehmer jeglicher ethnischen Herkunft
- Alter zwischen 18 und 80 Jahren
- Frühere totale Pankreatektomie, die mindestens 2 Wochen vor Beginn der Studie durchgeführt wurde.
- Beurteilung des Prüfarztes das zusammenhängende EPI-Symptome vorliegen

Viszeralonkologisches Zentrum

4. PaCaReg-Studie

Registerstudie zur Erfassung epidemiologischer und klinischer Eckdaten und Lebensqualität sowie Etablierung biologischer Marker bei Patienten mit Erstdiagnose eines duktales Adenokarzinoms des Pankreas

Einschlusskriterien:

- Zytologisch oder histologisch gesichertes duktales Adenokarzinom des Pankreas
- Alter ≥ 18 Jahre

Ziel: •

- Erfassung der eingesetzten Therapiemodalitäten (Operation, Chemotherapie, Strahlentherapie, Behandlungsschemata, Gründe für Therapieentscheidungen, Therapiedauer, Leitlinienkonformität) und Erfassung der Lebensqualität von Patienten mit Erstdiagnose

St. Bernward-Krankenhaus Hildesheim