



Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie  
in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.

# Studienkurzprotokolle

Oktober 2022



## **Anmerkung zu den Ein- und Ausschlusskriterien / Gewährleistung**

Dieses Studienhandbuch dient der Information zu den unmittelbar vor dem Start stehenden und laufenden Studien.

Studien, die sich im Follow up befinden, sind nicht mehr aufgeführt. Diese Studien finden Sie nur noch in der Online-Studiendatenbank. Die AIO übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der Angaben.

**Bitte konsultieren Sie in jedem Fall den vollständigen Prüfplan.**

Die **Antragstellung** erfolgt mittels Online-Antrag, der auf der AIO-Website hinterlegt ist.

<https://www.aio-portal.de/aio-studienantrag.html>

Eingehende **Studienanträge** werden von der AIO-Geschäftsstelle entgegengenommen und registriert. Voraussetzung für die Registrierung ist die vorherige Diskussion des Studienkonzeptes in der Leitgruppe und der Arbeitsgruppe, die anschließende Übermittlung des schriftlichen positiven Votums der Leitgruppe an die AIO-Geschäftsstelle sowie die Vorlage einer Synopse. Danach erhält jede eingereichte Studie eine Chiffre (bzw. eine AIO-Studiennummer).

Als **AIO-Studie** gilt eine Studie, die von einer Arbeitsgruppe der AIO als Studie der Gruppe initiiert und entwickelt worden ist, und die durch die AIO-Geschäftsstelle organisatorische Unterstützung erhält und falls gewünscht, über die AIO-Studien-gGmbH als Sponsor durchgeführt werden kann. Die Studienidee muss zuvor in der zuständigen Arbeitsgruppe diskutiert, durch die Leitgruppe genehmigt und als in die aktuelle Studienlage passend bewertet worden sein. Zur Einleitung des Verfahrens zur Anerkennung als AIO-Studie ist die Vorlage einer Studiensynopse ausreichend.

Als **AIO-assoziierte Studie** gilt eine Studie, die federführend von einer anderen Studiengruppe oder als kooperative Studie innerhalb einer interdisziplinären Arbeitsgruppe mit Beteiligung einer AIO-Arbeitsgruppe durchgeführt wird und an der sich die AIO mit Studienzentren beteiligt. Diesbezügliche Anträge werden in die zuständigen Arbeitsgruppen eingebracht. Über die Anerkennung entscheidet die Leitgruppe nach Rücksprache der Leitgruppensprecher mit dem Vorstand. Die AIO-Geschäftsstelle wird über die Entscheidung schriftlich informiert und nimmt die Studie in das Studienregister bzw. das Studienhandbuch der AIO nach Vergabe einer Bearbeitungsnummer auf.

**AIO-Joint-Studie:** Einer AIO-Labelvergabe für geplante und bereits laufende, pharmagesponserte Studien kann zugestimmt werden, wenn die relevanten Kriterien (Siehe <https://www.aio-portal.de/aio-studienantrag.html>) erfüllt sind. IITs fallen nicht unter diese Regelung.

Die finale Entscheidung über die Vergabe des AIO-Labels für eine AIO-Joint-Studie (auf Antrag eines forschenden Pharmaunternehmens) obliegt nach relevanter Erfüllung der vorgenannten Kriterien der zuständige Leitgruppe mit formaler Zustimmung durch den AIO-Vorstand. Das durch die Pharmaunternehmen eingebrachte Studienkonzept soll außerdem in der thematisch zuständigen Arbeitsgruppe diskutiert und als passend in die aktuelle Studienlage bewertet worden sein. Die Antragsstellung erfolgt formal mittels des Studienantragsformulars und der Einreichung des Studienkurzprotokolls über die AIO-Geschäftsstelle.

Zur Online-Studiendatenbank: <https://www.aio-portal.de/studiendatenbank.html>

## **Impressum**

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)

in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.

Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin

Tel. 030-322 932 933

[aio@krebsgesellschaft.de](mailto:aio@krebsgesellschaft.de)

# Inhalt

Inhalt.....	1
<b>Digitalisierung.....</b>	<b>5</b>
DEfenseCOVID-19 .....	6
<b>Endokrine Tumoren.....</b>	<b>7</b>
CaboACC .....	8
ThyCa .....	9
ENSAT .....	10
<b>Hepatobiliäre Tumoren .....</b>	<b>11</b>
ABC-HCC Trial .....	12
IRITACE .....	13
DEMAND .....	14
IMMUWIN.....	15
SOLARIS .....	16
CaboRISE.....	17
AURORA .....	18
ADVANCE .....	19
ACTICCA-1 .....	20
ADJUBIL .....	21
GAIN.....	22
IMMUWHY .....	23
IRIBIL .....	24
PEARLDIFER.....	25
PLATON .....	26
<b>Hodentumoren.....</b>	<b>27</b>
SAKK 01/18.....	28
<b>Kolon-/Rektum-/Dünndarntumoren .....</b>	<b>29</b>
RAMTAS .....	30
FIRE-4.....	31
FIRE-8.....	32
FIRE-7 .....	33
GOBLET .....	34
MEFOX.....	35
ANTONIO.....	36
NEOBRAF .....	37
PROTECTOR.....	38

ATOMIC.....	39
CIRCULATE.....	40
FIRE-9/PORT.....	41
ACO/ARO/AIO-18.1.....	42
ACO/ARO/AIO-18.2.....	43
COLOPREDICT PLUS 2.0.....	44
GECCObrain.....	45
<b>Kopf-Hals-Tumoren</b> .....	46
IMPORTANCE.....	47
PIONEER.....	48
<b>Lebensqualität und PRO</b> .....	49
PEKANNUSS.....	50
<b>Mammakarzinom und gynäkologische Tumoren</b> .....	51
OPAL.....	52
MINERVA.....	53
DEfenseCOVID-19.....	54
<b>Molekulare und translationale Onkologie</b> .....	55
CONNECT.....	56
PROMISE-Last.....	57
NCT-PMO-1603.....	58
COLOPREDICT PLUS 2.0.....	59
BarrettNET.....	60
PLATON.....	61
<b>Neuroendokrine Tumoren</b> .....	62
RamuNET-Trial.....	63
<b>Nierenzellkarzinom</b> .....	64
PREPARE.....	65
<b>Ösophagus-/Magenkarzinom</b> .....	66
FLOT-9.....	67
RACE.....	68
RENAISSANCE / FLOT5.....	69
POLESTAR.....	70
RAMIRIS.....	71
INTEGRATE IIb.....	72
RAFAEL.....	73
PRESTO.....	74
PHERFLOT.....	75

PLATON.....	76
<b>Pankreaskarzinom</b> .....	77
METAPANC.....	78
SEPION.....	79
PROJECTION.....	80
ESPAC-6.....	81
HOLIPANC.....	82
PDAC, PaCaReg.....	83
<b>Thorakale Onkologie</b> .....	84
TREASURE.....	85
SPACE.....	86
ESPADURVA.....	87
TRADEhypo.....	88
Break B5-BM-NSCLC.....	89
ROSE.....	90
EATON.....	91
ABP.....	92
NICITA.....	93
ERAZER.....	94
ALPINE.....	95
ANTELOPE.....	96
PACE-LUNG.....	97
CRISP.....	98
CRISP Satellit Stadium I-III.....	99
CRISP Satellit SCLC.....	100
<b>Weichteilsarkom</b> .....	101
NCT-PMO-1603.....	102
<b>Young Medical Oncologist (YMO)</b> .....	103
IRIBIL.....	104
TRADEhypo.....	105
ROSE.....	106
NICITA.....	107
FIRE-8.....	108
PROJECTION.....	109
BarrettNET.....	110
PDAC, PaCaReg.....	111
ThyCa.....	112

GECCObrain.....	113
<b>ZNS-Tumoren/Meningeosis .....</b>	<b>114</b>
Break B5-BM-NSCLC .....	115
SZNSL Register.....	116
GECCObrain.....	117

# **Digitalisierung**

# DEfenseCOVID-19

AIO-Nummer	AIO-DIG-MAM-0221/ass
Titel	DEfenseCOVID-19 – Ein deutschlandweites Register für alle Krebspatientinnen und Krebspatienten zur Erfassung der Auswirkungen der COVID 19 Pandemie
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	nicht-interventionell (Register, Metaanalyse)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2022
Zentren geplant	
Zentren initiiert	
Patienten geplant	1000
Patienten eingeschlossen	573
Stand	25.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Peter Fasching
Ansprechpartner*in	Dr. rer. nat. Lena Wurmthaler Telefon +49 9131 8543545 E-Mail <a href="mailto:fk-covidregister@uk-erlangen.de">fk-covidregister@uk-erlangen.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/80--defensecovid-19.html">https://www.aio-portal.de/studie/80--defensecovid-19.html</a>





# Endokrine Tumoren

# CaboACC

AIO-Nummer	AIO-ENC-0118/ass
Titel	A Multicenter, Open-label, Phase II Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cabozantinib in Advanced (Unresectable or Metastatic) Adrenocortical Carcinoma.
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	advanced treatment line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2019
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	2
Zentren initiiert	2
Patienten geplant	37
Patienten eingeschlossen	23
Stand	17.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Dr.rer.nat Matthias Kroiß
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Dr.rer.nat Matthias Kroiß Telefon +49 89 440052221 E-Mail <a href="mailto:matthias.kroiss@med.lmu.de">matthias.kroiss@med.lmu.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/69--caboacc.html">https://www.aio-portal.de/studie/69--caboacc.html</a>



# ThyCa

AIO-Nummer	AIO-YMO/ENC-0216
Titel	Multicenter registry for patients with rare malignant tumors of the thyroid
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	nicht-interventionell (Register, Metaanalyse)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2014
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	
Zentren initiiert	14
Patienten geplant	
Patienten eingeschlossen	1273
Stand	17.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Dr.rer.nat Matthias Kroiß
Ansprechpartner*in	Dr. med. Viktoria F. Köhler Telefon +49 89 440052414 E-Mail <a href="mailto:viktoria.koehler@med.lmu.de">viktoria.koehler@med.lmu.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/21--thyca.html">https://www.aio-portal.de/studie/21--thyca.html</a>



# ENSAT

AIO-Nummer	ENSAT
Titel	Europäisches Nebennierentumor-Register (ENSAT adrenal tumor registry and biobank)
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2011
Jahr Ende (geplant)	2030
Zentren geplant	100
Zentren initiiert	82
Patienten geplant	15000
Patienten eingeschlossen	9617
Stand	17.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Martin Fassnacht
Ansprechpartner*in	Michaela Haaf Telefon +49 931 20139717 E-Mail <a href="mailto:Fassnacht_m@ukw.de">Fassnacht_m@ukw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/10--ensat.html">https://www.aio-portal.de/studie/10--ensat.html</a>



# Hepatobiliäre Tumoren

## ABC-HCC Trial

AIO-Nummer	AIO-HEP-0321/ass
Titel	A Phase IIIb, randomized, multicenter, open-label trial of Atezolizumab plus Bevacizumab versus transarterial Chemoembolization (TACE) in intermediate-stage HepatoCellular Carcinoma
Phase	IIIb
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	80
Zentren initiiert	44
Patienten geplant	434
Patienten eingeschlossen	21
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Peter Galle
Ansprechpartner*in	Sarah Lehnerts Telefon +49 69 7601-3948 E-Mail <a href="mailto:Lehnerts.Sarah@ikf-khnw.de">Lehnerts.Sarah@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/103--abc-hcc-trial.html">https://www.aio-portal.de/studie/103--abc-hcc-trial.html</a>



# IRITACE

AIO-Nummer	AIO-HEP-0220/ass
Titel	Transarterial chemoembolization (TACE) with Irinotecan and Mitomycin C versus TACE with Doxorubicin in patients with Hepatocellular carcinoma not amenable to curative treatment - IRITACE- a randomized multicenter phase 2 trial. A trial of the German Alliance for Liver Cancer (GALC). (IRITACE)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	15
Zentren initiiert	6
Patienten geplant	104
Patienten eingeschlossen	19
Stand	24.10.2022
Leiter*in	PD Dr. med. Fabian Finkelmeier
Ansprechpartner*in	PD Dr. med. Fabian Finkelmeier E-Mail <a href="mailto:Fabian.Finkelmeier@kgu.de">Fabian.Finkelmeier@kgu.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/101--iritace.html">https://www.aio-portal.de/studie/101--iritace.html</a>



## DEMAND

AIO-Nummer	AIO-HEP-0418
Titel	A randomized, 2-arm non-comparative phase II study on the efficacy of atezolizumab and Roche bevacizumab (Atezo/Bev) followed by ondemand selective TACE (sdTACE) upon detection of disease progression or of initial synchronous treatment with TACE and Atezo/Bev on 24-months survival rate in the treatment of unresectable hepatocellular carcinoma patients
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	15
Zentren initiiert	15
Patienten geplant	106
Patienten eingeschlossen	42
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Enrico De Toni
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. Enrico De Toni / Dr. Najib Ben Khaled E-Mail <a href="mailto:enrico.detoni@med.uni-muenchen.de">enrico.detoni@med.uni-muenchen.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/85--demand.html">https://www.aio-portal.de/studie/85--demand.html</a>





# IMMUWIN

AIO-Nummer	AIO-HEP-0319/ass
Titel	A Phase II study of immunotherapy with durvalumab (MEDI4736) and tremelimumab in combination with either Y-90 SIRT or TACE for intermediate stage HCC with pick-the-winner design
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	15
Zentren initiiert	9
Patienten geplant	84
Patienten eingeschlossen	13
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Arndt Vogel
Ansprechpartner*in	Dr. Caroline Schönherr Telefon +49 69 76014094 E-Mail <a href="mailto:schoenherr.caroline@ikf-khnw.de">schoenherr.caroline@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/83--immuwin.html">https://www.aio-portal.de/studie/83--immuwin.html</a>



# SOLARIS

AIO-Nummer	AIO-HEP-0121/ass
Titel	A phase-II open-label study of pembrolizumab and lenvatinib in patients with advanced stage hepatocellular carcinoma who are refractory to atezolizumab and bevacizumab/ IO-based therapy - SOLARIS
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	2 <sup>nd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	10
Zentren initiiert	11
Patienten geplant	32
Patienten eingeschlossen	10
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Arndt Vogel
Ansprechpartner*in	Luisa Wohn Telefon +49 69 7601-3958 E-Mail <a href="mailto:wohn.luisa@ikf-khnw.de">wohn.luisa@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/100--solaris.html">https://www.aio-portal.de/studie/100--solaris.html</a>



# CaboRISE

AIO-Nummer	AIO-HEP-0320/ass
Titel	A phase II study evaluating reduced starting dose and dose escalation of Cabozantinib as second-line therapy for advanced HCC in patients with preserved liver function
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	2 <sup>nd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	10
Zentren initiiert	10
Patienten geplant	40
Patienten eingeschlossen	16
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Univ.-Prof. Dr. med. Jörg Trojan
Ansprechpartner*in	Christina Kopp Telefon +49 69 7601 4287 E-Mail <a href="mailto:kopp.christina@ikf-khnw.de">kopp.christina@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/84--caborise.html">https://www.aio-portal.de/studie/84--caborise.html</a>



# AURORA

AIO-Nummer	AIO- HEP-0419/ass
Titel	A Phase II, non-randomized, single arm, translational study of Cabozantinib for Patients with Hepatocellular Carcinoma (HCC) Refractory to first line Treatment
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	2 <sup>nd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	10
Zentren initiiert	10
Patienten geplant	45
Patienten eingeschlossen	18
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Arndt Vogel
Ansprechpartner*in	Dr. Caroline Schönherr Telefon +49 69 7601 4094 E-Mail <a href="mailto:schoenherr.caroline@ikf-khnw.de">schoenherr.caroline@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/79--aurora.html">https://www.aio-portal.de/studie/79--aurora.html</a>



# ADVANCE

AIO-Nummer	AIO-HEP-0221/ass
Titel	A phase II single-arm, open-label study of Atezolizumab and Derazantinib for patients with advanced intrahepatic cholangiocarcinoma with FGFR2 fusions/rearrangements - ADVANCE
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line, 2 <sup>nd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2025
Zentren geplant	20
Zentren initiiert	13
Patienten geplant	37
Patienten eingeschlossen	6
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Arndt Vogel
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Arndt Vogel
	E-Mail <a href="mailto:Vogel.Arndt@mh-hannover.de">Vogel.Arndt@mh-hannover.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/102--advance.html">https://www.aio-portal.de/studie/102--advance.html</a>



# ACTICCA-1

AIO-Nummer	AIO-HEP-0112
Titel	Adjuvant chemotherapy with gemcitabine and cisplatin compared to standard of care (currently in stage 2 capecitabine) after curative intent resection of cholangiocarcinoma and muscle invasive gallbladder carcinoma (ACTICCA-1). A randomized, multidisciplinary, multinational AIO/DGAV/DGVS phase III trial.
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	adjuvant
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2014
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	50
Zentren initiiert	60
Patienten geplant	781
Patienten eingeschlossen	760
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Henning Wege
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Alexander Stein E-Mail <a href="mailto:a.stein@uke.de">a.stein@uke.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/16--acticca-1.html">https://www.aio-portal.de/studie/16--acticca-1.html</a>



# ADJUBIL

AIO-Nummer	AIO-HEP-0421/ass
Titel	A Phase II study of immunotherapy with durvalumab and tremelimumab in combination with capecitabine or without capecitabine in ADJUVant situation for BILiary tract cancer
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	adjuvant
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	15
Zentren initiiert	8
Patienten geplant	40
Patienten eingeschlossen	4
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Thorsten Oliver Götze
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Thorsten Oliver Götze Telefon +49 69 7601 4187 E-Mail <a href="mailto:goetze.thorsten@khnw.de">goetze.thorsten@khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/113--adjubil.html">https://www.aio-portal.de/studie/113--adjubil.html</a>



# GAIN

AIO-Nummer	AIO-HEP-0118/ass
Titel	Neoadjuvant chemotherapy with gemcitabine plus cisplatin followed by radical liver resection versus immediate radical liver resection alone with or without adjuvant chemotherapy in incidentally detected gallbladder carcinoma after simple cholecystectomy or in front of radical resection of BTC (ICC/ECC) – A phase III study utilizing the German Registry of Incidental Gallbladder Carcinoma Platform (GR) – The AIO/ CALGP/ ACO- GAIN-Trial
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	peri-operativ
Therapielinie	front line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2019
Jahr Ende (geplant)	2025
Zentren geplant	50
Zentren initiiert	38
Patienten geplant	300
Patienten eingeschlossen	49
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Thorsten Oliver Götze
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Thorsten Oliver Götze Telefon +49 69 7601-4420 E-Mail <a href="mailto:Goetze.Thorsten@khnw.de">Goetze.Thorsten@khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/71--gain.html">https://www.aio-portal.de/studie/71--gain.html</a>





# IMMUWHY

AIO-Nummer	AIO-HEP-0119/ass
Titel	A phase II study of immunotherapy with durvalumab (MEDI4736) or durvalumab and tremelimumab, both combined with Y-90 SIRT therapy in patients with advanced stage intrahepatic biliary tract cancer (BTC) scheduled to receive Y-90 SIRT therapy as standard of care (IMMUWHY)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line, 2 <sup>nd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2025
Zentren geplant	20
Zentren initiiert	6
Patienten geplant	50
Patienten eingeschlossen	12
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Arndt Vogel
Ansprechpartner*in	Dr. Dörthe Vortmeyer Telefon +49 69 7601-4196 E-Mail <a href="mailto:vortmeyer.doerthe@ikf-khnw.de">vortmeyer.doerthe@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/82--immuwhy.html">https://www.aio-portal.de/studie/82--immuwhy.html</a>



# IRIBIL

AIO-Nummer	AIO-YMO/HEP-0316
Titel	5-Fluorouracil (5-FU), folinic acid and irinotecan (FOLFIRI) versus 5-FU and folinic acid as second-line chemotherapy in patients with biliary tract cancer (IRIBIL): a randomized open-label phase 2 study (IRIBIL)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	2 <sup>nd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2017
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	1
Zentren initiiert	1
Patienten geplant	23
Patienten eingeschlossen	19
Stand	24.10.2022
Leiter*in	PD Dr. med. Fabian Finkelmeier
Ansprechpartner*in	PD Dr. med. Fabian Finkelmeier E-Mail <a href="mailto:Fabian.Finkelmeier@kgu.de">Fabian.Finkelmeier@kgu.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/48--iribil.html">https://www.aio-portal.de/studie/48--iribil.html</a>



# PEARLDIFER

AIO-Nummer	AIO-HEP-0122/ass
Titel	A Phase II study of pemigatinib in combination with SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy) as definitive organ preserving therapy in locally advanced intrahepatic cholangiocarcinoma (iCCA) harboring FGFR2 fusions/rearrangements
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	40
Zentren initiiert	0
Patienten geplant	20
Patienten eingeschlossen	0
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Thorsten Oliver Götze
Ansprechpartner*in	Melanie Prause / Susanne Mest E-Mail <a href="mailto:prause.melanie@ikf-khnw.de">prause.melanie@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/141--pearldifer.html">https://www.aio-portal.de/studie/141--pearldifer.html</a>



# PLATON

AIO-Nummer	AIO-HEP/STO-0219/ass
Titel	PLATON - Platform for Analyzing Targetable Tumor Mutations (pilot study), Associated to the main study: The PLATON Network
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	Biomarker (minimal interventionell)
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	
Zentren initiiert	48
Patienten geplant	
Patienten eingeschlossen	181
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Arndt Vogel / Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Arndt Vogel / Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran E-Mail <a href="mailto:platon@ikf-khnw.de">platon@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/81--platon.html">https://www.aio-portal.de/studie/81--platon.html</a>



# Hodentumoren

## SAKK 01/18

AIO-Nummer	AIO-GC-0121/ass
Titel	Radio-Chemotherapie mit reduzierter Intensität bei Patienten mit einem Seminom (Hodenkrebs) des Stadiums IIA/B. Eine multizentrische, offene Phase-II-Studie mit zwei Patientengruppen
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2026
Zentren geplant	9
Zentren initiiert	9
Patienten geplant	135
Patienten eingeschlossen	96
Stand	26.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Arndt Christian Müller
Ansprechpartner*in	Corinne Schär Telefon +41 315084156 E-Mail <a href="mailto:corinne.schaer@sakk.ch">corinne.schaer@sakk.ch</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/70--sakk-01-18.html">https://www.aio-portal.de/studie/70--sakk-01-18.html</a>



# **Kolon-/Rektum-/Dünndarntumoren**

# RAMTAS

AIO-Nummer	AIO-KRK-0316/ass
Titel	Phase III study of Ramucirumab in combination with TAS102 vs. TAS102 monotherapy in chemotherapy refractory metastatic colorectal cancer patients
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	advanced treatment line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2019
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	50
Zentren initiiert	46
Patienten geplant	426
Patienten eingeschlossen	385
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Stefan Kasper
Ansprechpartner*in	Sabine Junge Telefon +49 69 7601-4186 E-Mail <a href="mailto:junge.sabine@ikf-khnw.de">junge.sabine@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/58--ramtas.html">https://www.aio-portal.de/studie/58--ramtas.html</a>





## FIRE-4

AIO-Nummer	AIO-KRK-0114
Titel	Randomised study of the efficacy of cetuximab rechallenge in patients with metastatic colorectal cancer (RAS wild-type) responding to first-line treatment with FOLFIRI plus cetuximab
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line, 3 <sup>rd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2015
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	120
Zentren initiiert	121
Patienten geplant	670
Patienten eingeschlossen	672
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Volker Heinemann
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Sebastian Stintzing Telefon +49 30 450513002 E-Mail <a href="mailto:sebastian.stintzing@charite.de">sebastian.stintzing@charite.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/23--fire-4.html">https://www.aio-portal.de/studie/23--fire-4.html</a>



## FIRE-8

AIO-Nummer	AIO-KRK/YMO-0519
Titel	Prospective, randomized, open, multicenter Phase II trial to investigate the efficacy of trifluridine/tipiracil plus panitumumab versus trifluridine/tipiracil plus bevacizumab as first-line treatment of metastatic colorectal cancer
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	40
Zentren initiiert	34
Patienten geplant	153
Patienten eingeschlossen	17
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Dominik Modest
Ansprechpartner*in	Dr. Inna Hoyer E-Mail <a href="mailto:inna.hoyer@charite.de">inna.hoyer@charite.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/105--fire-8.html">https://www.aio-portal.de/studie/105--fire-8.html</a>



## FIRE-7

AIO-Nummer	AIO-KRK-0120
Titel	Impact of a centralized tumour board on secondary intervention rate in patients with RAS mutant metastatic colorectal cancer after first-line treatment with FOLFOXIRI plus bevacizumab (FIRE-7)
Phase	
Studientyp	nicht-interventionell (Register, Metaanalyse)
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2025
Zentren geplant	40
Zentren initiiert	15
Patienten geplant	130
Patienten eingeschlossen	6
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Volker Heinemann
Ansprechpartner*in	Dr. med. Arndt Stahler Telefon +49 30 450613478 E-Mail <a href="mailto:arndt.stahler@charite.de">arndt.stahler@charite.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/106--fire-7.html">https://www.aio-portal.de/studie/106--fire-7.html</a>



# GOBLET

AIO-Nummer	AIO-KRK-0320ass
Titel	A phase 1 / 2 multiple-indication biomarker, safety, and efficacy study in advanced or metastatic Gastrointestinal cancers explORing treatment comBinations with peLarEorep and aTezolizumab
Phase	I/II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line, 2 <sup>nd</sup> line, 3 <sup>rd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2027
Zentren geplant	13
Zentren initiiert	12
Patienten geplant	55
Patienten eingeschlossen	27
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Dirk Arnold
Ansprechpartner*in	Matthias Lendner Telefon +49 30 814534468 E-Mail <a href="mailto:AIO-KRK-0320-GOBLLET@aio-studien-ggmbh.de">AIO-KRK-0320-GOBLLET@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/108--goblet.html">https://www.aio-portal.de/studie/108--goblet.html</a>



# MEFOX

AIO-Nummer	AIO-KRK-0119
Titel	A phase I/II trial of methadone hydrochloride and mFOLFOX6 in the treatment of advanced colorectal cancer
Phase	I/II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	advanced treatment line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Warteliste
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2022
Zentren geplant	3
Zentren initiiert	2
Patienten geplant	18
Patienten eingeschlossen	3
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Thomas Seufferlein
Ansprechpartner*in	Matthias Lendner Telefon +49 30 814534468 E-Mail <a href="mailto:mefox@aio-studien-ggmbh.de">mefox@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/114--mefox.html">https://www.aio-portal.de/studie/114--mefox.html</a>



# ANTONIO

AIO-Nummer	AIO-KRK-0220
Titel	Perioperative/Adjuvant atezolizumab with or without the immunomodulatory IMM-101 in patients with MSI-high or MMR-deficient stage III colorectal cancer ineligible for oxaliplatin-based chemotherapy– a randomized Phase II study
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	adjuvant
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	40
Zentren initiiert	17
Patienten geplant	120
Patienten eingeschlossen	14
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Stefan Kasper-Virchow
Ansprechpartner*in	Caroline Kühl Telefon +49 30 814534474 E-Mail <a href="mailto:antonio@aio-studien-ggmbh.de">antonio@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/115--antonio.html">https://www.aio-portal.de/studie/115--antonio.html</a>



# NEOBRAF

AIO-Nummer	AIO-KRK-0420
Titel	Neoadjuvant encorafenib, binimetinib and cetuximab for patients with BRAF mutated/pMMR localized colorectal cancer - AIO Phase II trial
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	neoadjuvant
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	20
Zentren initiiert	3
Patienten geplant	48
Patienten eingeschlossen	0
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Alexander Stein
Ansprechpartner*in	Lea Maciolek Telefon +49 30 814534441 E-Mail <a href="mailto:AIO-KRK-0420-NEOBRAF@aio-studien-ggmbh.de">AIO-KRK-0420-NEOBRAF@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/125--neobraf.html">https://www.aio-portal.de/studie/125--neobraf.html</a>



# PROTECTOR

AIO-Nummer	AIO-KRK-0620
Titel	Pre-Operative Treatment in rEseCTable cOlon cancer (PROTECTOR)
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	neoadjuvant
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	80
Zentren initiiert	0
Patienten geplant	525
Patienten eingeschlossen	0
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Dominik Modest
Ansprechpartner*in	Dr. Inna Hoyer Telefon +49 30 450553844 E-Mail <a href="mailto:inna.hoyer@charite.de">inna.hoyer@charite.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/126--protector.html">https://www.aio-portal.de/studie/126--protector.html</a>





# ATOMIC

AIO-Nummer	AIO-KRK-0317
Titel	Randomized trial of standard chemotherapy alone or combined with atezolizumab as adjuvant therapy for patients with stage III colon cancer and deficient DNA mismatch repair
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	adjuvant
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	13
Zentren initiiert	13
Patienten geplant	50
Patienten eingeschlossen	22
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Anke Reinacher-Schick
Ansprechpartner*in	Marlen Sandberg Telefon +49 30 814534448 E-Mail <a href="mailto:atomic@aio-studien-ggmbh.de">atomic@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/107--atomic.html">https://www.aio-portal.de/studie/107--atomic.html</a>



# CIRCULATE

AIO-Nummer	AIO-KRK-0217
Titel	Circulating tumor DNA based decision for adjuvant treatment in colon cancer stage II evaluation
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	adjuvant
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	150
Zentren initiiert	133
Patienten geplant	2310
Patienten eingeschlossen	416
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Gunnar Folprecht
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Gunnar Folprecht Telefon +49 351 458 4794 E-Mail <a href="mailto:circulate-study@uniklinikum-dresden.de">circulate-study@uniklinikum-dresden.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/124--circulate.html">https://www.aio-portal.de/studie/124--circulate.html</a>



# FIRE-9/PORT

AIO-Nummer	AIO-KRK-0418
Titel	Post-resection/ablation chemotherapy in patients with metastatic colorectal cancer (FIRE9/PORT)
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	adjuvant
Therapielinie	
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2025
Zentren geplant	80
Zentren initiiert	72
Patienten geplant	550
Patienten eingeschlossen	51
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Dominik Modest
Ansprechpartner*in	Dr. Inna Hoyer E-Mail <a href="mailto:inna.hoyer@charite.de">inna.hoyer@charite.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/109--fire-9-port.html">https://www.aio-portal.de/studie/109--fire-9-port.html</a>



## ACO/ARO/AIO-18.1

AIO-Nummer	AIO-KRK-0419
Titel	Kurzzeit-Radiotherapie versus Radiochemotherapie, gefolgt von konsolidierender Chemotherapie und selektivem Organerhalt für Patienten mit MRTdefinierten intermediären und Hoch-Risiko-Rektumkarzinom - Eine randomisierte Phase III Studie der German Rectal Cancer Study Group
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	peri-operativ
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2025
Zentren geplant	80
Zentren initiiert	71
Patienten geplant	702
Patienten eingeschlossen	453
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Claus Rödel
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Claus Rödel Telefon 069-6301-6130 E-Mail <a href="mailto:claus.roedel@kgu.de">claus.roedel@kgu.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/87--aco-aro-aio-18-1.html">https://www.aio-portal.de/studie/87--aco-aro-aio-18-1.html</a>



## ACO/ARO/AIO-18.2

AIO-Nummer	AIO-KRK-0319
Titel	Preoperative FOLFOX versus postoperative risk-adapted chemotherapy in patients with locally advanced rectal cancer and low risk for local failure: A randomized phase III trial of the German Rectal Cancer Study Group
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	neoadjuvant
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2025
Zentren geplant	80
Zentren initiiert	63
Patienten geplant	818
Patienten eingeschlossen	53
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Ralf-Dieter Hofheinz
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Ralf-Dieter Hofheinz Telefon +49 621 383 2855 E-Mail <a href="mailto:ralf.hofheinz@umm.de">ralf.hofheinz@umm.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/86--aco-aro-aio-18-2.html">https://www.aio-portal.de/studie/86--aco-aro-aio-18-2.html</a>



# COLOPREDICT PLUS 2.0

AIO-Nummer	AIO-KRK-0413/ass
Titel	Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III sowie prospektiv bei hochsitzendem Rektumkarzinom im Stadium I, II + III (COLOPREDICT PLUS 2.0 - Register)
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	Biomarker (minimal interventionell)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2013
Jahr Ende (geplant)	2025
Zentren geplant	200
Zentren initiiert	201
Patienten geplant	8000
Patienten eingeschlossen	9417
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Andrea Tannapfel / Prof. Dr. med. Anke Reinacher-Schick
Ansprechpartner*in	Stephanie Westphal Telefon +49 234 3024924 E-Mail <a href="mailto:stephanie.westphal@pathologie-bochum.de">stephanie.westphal@pathologie-bochum.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/14--colopredict-plus-2-0.html">https://www.aio-portal.de/studie/14--colopredict-plus-2-0.html</a>



# GECCObrain

AIO-Nummer	AIO-YMO/ZNS/KRK-0219
Titel	Prospektive Sammlung von Patienten- und Tumordaten sowie von Tumorgewebe und Liquid Biopsies (Blut und/oder Liquor) bei Patienten mit mKRK und ZNS-Metastasen
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	Biomarker (minimal interventionell)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	
Zentren initiiert	
Patienten geplant	
Patienten eingeschlossen	
Stand	14.10.2022
Leiter*in	PD Dr. med. Marlies Michl
Ansprechpartner*in	PD Dr. med. Marlies Michl E-Mail <a href="mailto:marlies.michl@onkologie-muenchen-solln.de">marlies.michl@onkologie-muenchen-solln.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/78--geccobrain.html">https://www.aio-portal.de/studie/78--geccobrain.html</a>



# **Kopf-Hals-Tumoren**



# IMPORTANCE

AIO-Nummer	AIO-KHT-0222/ass
Titel	Randomized phase II study of immune stimulation with Pembrolizumab and radiotherapy in second line therapy of metastatic head and neck squamous cell carcinoma
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	2 <sup>nd</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	
Jahr Start	2018
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	8
Zentren initiiert	8
Patienten geplant	130
Patienten eingeschlossen	91
Stand	27.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Rainer Fietkau
Ansprechpartner*in	Dr. rer. nat. Annett Kallies Telefon +49 9131 8533968 E-Mail <a href="mailto:annett.kallies@uk-erlangen.de">annett.kallies@uk-erlangen.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/143--importance.html">https://www.aio-portal.de/studie/143--importance.html</a>



# PIONEER

AIO-Nummer	AIO-KHT-0220/ass
Titel	Window of opportunity study of preoperative immunotherapy with atezolizumab (Tecentriq in local squamous cell carcinoma of the head and neck – an imCORE Study
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	neoadjuvant
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	3
Zentren initiiert	1
Patienten geplant	20
Patienten eingeschlossen	15
Stand	27.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Stefan Kasper-Virchow
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Stefan Kasper-Virchow E-Mail <a href="mailto:stefan.kasper-virchow@uk-essen.de">stefan.kasper-virchow@uk-essen.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/104--pioneer.html">https://www.aio-portal.de/studie/104--pioneer.html</a>



# **Lebensqualität und PRO**

# PEKANNUSS

AIO-Nummer	AIO-LQ-0119/ass
Titel	Open-label, randomized, multicenter, phase IV trial comparing parenteral nutrition using Eurotubes® vs. traditional 2/3-chamber bags in subjects with metastatic or localized solid tumors requiring parenteral nutrition (PEKANNUSS)
Phase	IV
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	50
Zentren initiiert	20
Patienten geplant	350
Patienten eingeschlossen	142
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran
Ansprechpartner*in	Dr. Claudia Pauligk E-Mail <a href="mailto:pauligk.claudia@ikf-khnw.de">pauligk.claudia@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/74--pekannuss.html">https://www.aio-portal.de/studie/74--pekannuss.html</a>



# **Mammakarzinom und gynäkologische Tumoren**

# OPAL

AIO-Nummer	AIO-MAM-0218/ass
Titel	Treatment and Outcome of Patients with BreAst cancer: cLinical research platform for real world data (OPAL)
Phase	Register/Dokumentation/Fragebogen
Studientyp	nicht-interventionell (Register, Metaanalyse)
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2017
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	200
Zentren initiiert	236
Patienten geplant	5000
Patienten eingeschlossen	3974
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Steering Board
Ansprechpartner*in	Lisa Kruggel Telefon +49 761 152420 E-Mail <a href="mailto:opal@iomedico.com">opal@iomedico.com</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/41--opal.html">https://www.aio-portal.de/studie/41--opal.html</a>



# MINERVA

AIO-Nummer	AIO-MAM-0122/ass
Titel	Combination of Abemaciclib and endocrine therapy in hormone receptor positive HER2 negative locally advanced or metastatic breast cancer with focus on digital side effect management
Phase	IV
Studientyp	
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	60
Zentren initiiert	26
Patienten geplant	300
Patienten eingeschlossen	9
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Brigitte Rack
Ansprechpartner*in	Natalie Uhl Telefon +49 731-500 58652 E-Mail <a href="mailto:studienzentrale.ufk@uniklinik-ulm.de">studienzentrale.ufk@uniklinik-ulm.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/175--minerva.html">https://www.aio-portal.de/studie/175--minerva.html</a>



# DEfenseCOVID-19

AIO-Nummer	AIO-DIG-MAM-0221/ass
Titel	DEfenseCOVID-19 – Ein deutschlandweites Register für alle Krebspatientinnen und Krebspatienten zur Erfassung der Auswirkungen der COVID 19 Pandemie
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	nicht-interventionell (Register, Metaanalyse)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2022
Zentren geplant	
Zentren initiiert	
Patienten geplant	1000
Patienten eingeschlossen	573
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Peter Fasching
Ansprechpartner*in	Dr. rer. nat. Lena Wurmthaler Telefon +49 9131 8543545 E-Mail <a href="mailto:fk-covidregister@uk-erlangen.de">fk-covidregister@uk-erlangen.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/80--defensecovid-19.html">https://www.aio-portal.de/studie/80--defensecovid-19.html</a>





# **Molekulare und translationale Onkologie**

# CONNECT

AIO-Nummer	AIO-TF-0122
Titel	AIO-BNHO Comprehensive Clinico-genomics database network – AIO-BNHO CONNECT
Phase	Register/Dokumentation/Fragebogen
Studientyp	nicht-interventionell (Register, Metaanalyse)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	50
Zentren initiiert	0
Patienten geplant	3000
Patienten eingeschlossen	0
Stand	27.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. Dr. med. Sonja Loges / Dr. med. Benedikt Westphalen
Ansprechpartner*in	Marc Fischer Telefon +49 30-814534444 E-Mail <a href="mailto:connect@aio-studien-ggmbh.de">connect@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/170--connect.html">https://www.aio-portal.de/studie/170--connect.html</a>



## PROMISE-Last

AIO-Nummer	AIO-TF-0317
Titel	Patient derived organoids to model cancer biology and predict treatment response – Last line study
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	3 <sup>rd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	3
Zentren initiiert	0
Patienten geplant	30
Patienten eingeschlossen	0
Stand	27.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Matthias Ebert
Ansprechpartner*in	PD Dr. med. Johannes Betge Telefon +49 621 3834396 E-Mail <a href="mailto:johannes.betge@umm.de">johannes.betge@umm.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/132--promise-last.html">https://www.aio-portal.de/studie/132--promise-last.html</a>



## NCT-PMO-1603

AIO-Nummer	AIO-STs/TF-0117/ass
Titel	Randomized Phase-2 Study of Trabectedin/Olaparib Compared to Physician's Choice in Subjects with Previously Treated Advanced or Recurrent Solid Tumors Harboring DNA Repair Deficiencies - NCT-PMO-1603
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2018
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	11
Zentren initiiert	9
Patienten geplant	118
Patienten eingeschlossen	101
Stand	01.11.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Stefan Fröhling
Ansprechpartner*in	Dr. Heike Süße E-Mail <a href="mailto:heike.suesse@nct-heidelberg.de">heike.suesse@nct-heidelberg.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/63--nct-pmo-1603.html">https://www.aio-portal.de/studie/63--nct-pmo-1603.html</a>



# COLOPREDICT PLUS 2.0

AIO-Nummer	AIO-KRK-0413/ass
Titel	Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III sowie prospektiv bei hochsitzendem Rektumkarzinom im Stadium I, II + III (COLOPREDICT PLUS 2.0 - Register)
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	Biomarker (minimal interventionell)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2013
Jahr Ende (geplant)	2025
Zentren geplant	200
Zentren initiiert	201
Patienten geplant	8000
Patienten eingeschlossen	9417
Stand	27.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Andrea Tannapfel / Prof. Dr. med. Anke Reinacher-Schick
Ansprechpartner*in	Stephanie Westphal Telefon +49 234 3024924 E-Mail <a href="mailto:stephanie.westphal@pathologie-bochum.de">stephanie.westphal@pathologie-bochum.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/14--colopredict-plus-2-0.html">https://www.aio-portal.de/studie/14--colopredict-plus-2-0.html</a>



# BarrettNET

AIO-Nummer	AIO-YMO/TF-0115
Titel	Analyse der epidemiologischen und molekularen Früherkennung zur Prognosebestimmung für Patienten mit Barrett-Ösophagus
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	Biomarker (minimal interventionell)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2012
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	
Zentren initiiert	24
Patienten geplant	1000
Patienten eingeschlossen	882
Stand	27.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Michael Quante
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Michael Quante E-Mail <a href="mailto:michael.quante@uniklinik-freiburg.de">michael.quante@uniklinik-freiburg.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/15--barrettnet.html">https://www.aio-portal.de/studie/15--barrettnet.html</a>



# PLATON

AIO-Nummer	AIO-HEP/STO-0219/ass
Titel	PLATON - Platform for Analyzing Targetable Tumor Mutations (pilot study), Associated to the main study: The PLATON Network
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	Biomarker (minimal interventionell)
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	
Zentren initiiert	48
Patienten geplant	
Patienten eingeschlossen	181
Stand	27.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Arndt Vogel / Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Arndt Vogel / Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran E-Mail <a href="mailto:platon@ikf-khnw.de">platon@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/81--platon.html">https://www.aio-portal.de/studie/81--platon.html</a>



# **Neuroendokrine Tumoren**



# RamuNET-Trial

AIO-Nummer	AIO-NET-0117/ass
Titel	A multicenter single-arm pilot study of ramucirumab in combination with dacarbazine in patients with progressive well-differentiated metastatic pancreatic neuroendocrine tumors (RamuNet-Trial)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	2 <sup>nd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2019
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	8
Zentren initiiert	8
Patienten geplant	45
Patienten eingeschlossen	33
Stand	17.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Patrick Michl
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Sebastian Krug Telefon +49 345 5572668 E-Mail <a href="mailto:sebastian.krug@uk-halle.de">sebastian.krug@uk-halle.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/75--ramunet-trial.html">https://www.aio-portal.de/studie/75--ramunet-trial.html</a>



# **Nierenzellkarzinom**

# PREPARE

AIO-Nummer	AIO-NZK-0115ass
Titel	A phase III study testing the role of PROactive coaching on PATient REported outcome in advanced or metastatic renal cell carcinoma treated with sunitinib or a combination of pembrolizumab + axitinib or avelumab + axitinib in first line therapy
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2017
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	100
Zentren initiiert	47
Patienten geplant	430
Patienten eingeschlossen	88
Stand	27.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Viktor Grünwald
Ansprechpartner*in	Johanna Homfeld Telefon +49 30 814534472 E-Mail <a href="mailto:PREPARE@aio-studien-ggmbh.de">PREPARE@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/43--prepare.html">https://www.aio-portal.de/studie/43--prepare.html</a>



# Ösophagus-/Magenkarzinom

# FLOT-9

AIO-Nummer	AIO-STO-0319/ass
Titel	Preventive HIPEC in combination with perioperative FLOT versus FLOT alone for resectable diffuse type gastric and gastroesophageal junction Typ II/III adenocarcinoma - A phase III trial of the AIO/CAOGI/ACO (FLOT-9)
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	peri-operativ
Therapielinie	front line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	25
Zentren initiiert	24
Patienten geplant	200
Patienten eingeschlossen	46
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Thorsten Oliver Götze
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Thorsten Oliver Götze Telefon +49 69 7601-4187 E-Mail <a href="mailto:goetze.thorsten@khnw.de">goetze.thorsten@khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/90--flot-9.html">https://www.aio-portal.de/studie/90--flot-9.html</a>



# RACE

AIO-Nummer	AIO-STO-0118
Titel	Neoadjuvant Radiochemotherapy versus Chemotherapy for Patients with Locally Advanced, Potentially Resectable Adenocarcinoma of the Gastroesophageal Junction (GEJ) - A randomized phase III joint study of the AIO, ARO and DGAV (RACE-trial)
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	neoadjuvant
Therapielinie	front line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	40
Zentren initiiert	32
Patienten geplant	340
Patienten eingeschlossen	226
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Ralf-Dieter Hofheinz
Ansprechpartner*in	Martin Walker Telefon +49 69 7601-4571 E-Mail <a href="mailto:walker.martin@ikf-khnw.de">walker.martin@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/89--race.html">https://www.aio-portal.de/studie/89--race.html</a>



## RENAISSANCE / FLOT5

AIO-Nummer	AIO-STO-0215
Titel	Effect of chemotherapy alone vs. chemotherapy followed by surgical resection on survival and quality of life in patients with limited-metastatic adenocarcinoma of the stomach or esophagogastric junction – a phase III trial of AIO/CAO-V/CAOGI (RENAISSANCE / FLOT5)
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	peri-operativ
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2015
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	50
Zentren initiiert	51
Patienten geplant	271
Patienten eingeschlossen	176
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran
Ansprechpartner*in	Dr. Claudia Pauligk Telefon +49 69 7601 3906 E-Mail <a href="mailto:pauligk.claudia@ikf-khnw.de">pauligk.claudia@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/35--renaissance-flot5.html">https://www.aio-portal.de/studie/35--renaissance-flot5.html</a>



# POLESTAR

AIO-Nummer	AIO-STO-0121/ass
Titel	Phase IIA trial of short-term chemotherapy and pembrolizumab, followed by Pembrolizumab and OLaparib as firstline therapy in Her-2 negative gastric/gastroESophageal-juncTion (GEJ) AdenocaRcinoma
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	peri-operativ
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	11
Zentren initiiert	10
Patienten geplant	31
Patienten eingeschlossen	6
Stand	24.10.2022
Leiter*in	PD Dr. med. Georg Martin Haag
Ansprechpartner*in	Dr. Claudia Pauligk Telefon +49 69 7601-3906 E-Mail <a href="mailto:pauligk.claudia@ikf-khnw.de">pauligk.claudia@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/118--polestar.html">https://www.aio-portal.de/studie/118--polestar.html</a>





# RAMIRIS

AIO-Nummer	AIO-STO-0415
Titel	Ramucirumab plus Irinotecan / Leucovorin / 5-FU versus Ramucirumab plus Paclitaxel in patients with advanced or metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction, who failed one prior line of palliative chemotherapy The Phase II/III RAMIRIS STUDY
Phase	II/III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	2 <sup>nd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2019
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	60
Zentren initiiert	53
Patienten geplant	318
Patienten eingeschlossen	167
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Sylvie Lorenzen
Ansprechpartner*in	Kristina Ihrig Telefon +49 69 7601-3692 E-Mail <a href="mailto:ihrig.kristina@ikf-khnw.de">ihrig.kristina@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/77--ramiris.html">https://www.aio-portal.de/studie/77--ramiris.html</a>



# INTEGRATE I Ib

AIO-Nummer	AIO-STO-0221/ass
Titel	Randomized Phase III Controlled Trials of Regorafenib containing regimens versus standard care in Refractory Advanced Gastro-Oesophageal Cancer (AGOC) - INTEGRATE I Ib
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	advanced treatment line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	25
Zentren initiiert	14
Patienten geplant	80
Patienten eingeschlossen	21
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Markus Möhler
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Markus Möhler E-Mail <a href="mailto:markus.moehler@unimedizin-mainz.de">markus.moehler@unimedizin-mainz.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/119--integrate-iib.html">https://www.aio-portal.de/studie/119--integrate-iib.html</a>



# RAFAEL

AIO-Nummer	AIO-STO-0222
Titel	A multicenter open-label phase II tRial to evaluate Autologous Fecal microbiotA transfer and immunE therapy according to investigator's choice of PD1 inhibitor and chemotherapy for firstline treatment beyond progression in patients with advanced esophageaL and gastric cancer
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2024
Jahr Ende (geplant)	2026
Zentren geplant	20
Zentren initiiert	0
Patienten geplant	60
Patienten eingeschlossen	0
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. Matthias Ebert
Ansprechpartner*in	Dr. Kamila Franke Telefon +49 69 76013945 E-Mail <a href="mailto:franke.kamila@ikf-khnw.de">franke.kamila@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/174--rafael.html">https://www.aio-portal.de/studie/174--rafael.html</a>



# PRESTO

AIO-Nummer	AIO-STO-0122/ass
Titel	The PRESTO Trial - Organ preservation with durvalumab-based immunotherapy in combination with chemoradiation as definitive therapy for early stage, cT1 and cT2N0, esophageal adenocarcinoma with indication for radical surgery: A prospective, multicenter study of the FLOT-AIO Gastric Cancer Group
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	neoadjuvant
Therapielinie	
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2023
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	25
Zentren initiiert	0
Patienten geplant	32
Patienten eingeschlossen	0
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Thorsten Götze
Ansprechpartner*in	Tanita Brulin Telefon +49 69 7601 4280 E-Mail <a href="mailto:brulin.tanita@ikf-khnw.de">brulin.tanita@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/171--presto.html">https://www.aio-portal.de/studie/171--presto.html</a>



# PHERFLOT

AIO-Nummer	AIO-STO-0321
Titel	Pembrolizumab and trastuzumab in combination with FLOT in the perioperative treatment of HER2-positive, localized esophagogastric adenocarcinoma - A phase II trial of the AIO study group
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	neoadjuvant
Therapielinie	
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2023
Jahr Ende (geplant)	2025
Zentren geplant	10
Zentren initiiert	0
Patienten geplant	30
Patienten eingeschlossen	0
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Eray Gökkurt
Ansprechpartner*in	Dr. Claudia Pauligk Telefon +49 69 76 01-3906 E-Mail <a href="mailto:pauligk.claudia@ikf-khnw.de">pauligk.claudia@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/120--pherflot.html">https://www.aio-portal.de/studie/120--pherflot.html</a>



# PLATON

AIO-Nummer	AIO-HEP/STO-0219/ass
Titel	PLATON - Platform for Analyzing Targetable Tumor Mutations (pilot study), Associated to the main study: The PLATON Network
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	Biomarker (minimal interventionell)
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	
Zentren initiiert	48
Patienten geplant	
Patienten eingeschlossen	181
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Arndt Vogel / Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Arndt Vogel / Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran E-Mail <a href="mailto:platon@ikf-khnw.de">platon@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/81--platon.html">https://www.aio-portal.de/studie/81--platon.html</a>



# Pankreaskarzinom

# METAPANC

AIO-Nummer	AIO-PAK-0219
Titel	Intensified treatment in patients with local operable but oligometastatic pancreatic cancer - multimodal surgical treatment versus systemic chemotherapy alone: a randomized controlled phase 3 trial (METAPANC)
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	front line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2027
Zentren geplant	25
Zentren initiiert	0
Patienten geplant	272
Patienten eingeschlossen	0
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med Jens Siveke / Prof. Dr. med. Michael Ghadimi
Ansprechpartner*in	Johanna Kreutzer E-Mail <a href="mailto:studiensek-chirurgie@med.uni-goettingen.de">studiensek-chirurgie@med.uni-goettingen.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/117--metapanc.html">https://www.aio-portal.de/studie/117--metapanc.html</a>





# SEPION

AIO-Nummer	AIO-PAK-0118
Titel	A multi-center, phase I/II study of sequential epigenetic and immune targeting in combination with nab-Paclitaxel/Gemcitabine in patients with advanced pancreatic ductal adenocarcinoma. (SEPION)
Phase	I/II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	10
Zentren initiiert	10
Patienten geplant	75
Patienten eingeschlossen	65
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Jens Siveke
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Jens Siveke Telefon +49 201 7233704 E-Mail <a href="mailto:jens.siveke@uk-essen.de">jens.siveke@uk-essen.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/88--sepion.html">https://www.aio-portal.de/studie/88--sepion.html</a>



# PROJECTION

AIO-Nummer	AIO-YMO/PAK-0218/ass
Titel	Prognostic Role of Circulating Tumor DNA in Resectable Pancreatic Cancer
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	nicht-interventionell (Register, Metaanalyse)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	6
Zentren initiiert	6
Patienten geplant	200
Patienten eingeschlossen	65
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Benedikt Westphalen
Ansprechpartner*in	Dr. med. Benedikt Westphalen E-Mail <a href="mailto:cwestpha@med.lmu.de">cwestpha@med.lmu.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/97--projection.html">https://www.aio-portal.de/studie/97--projection.html</a>



# ESPAC-6

AIO-Nummer	AIO-PAK-0121/ass
Titel	An open labelled phase III adjuvant trial of disease-free survival in patients with resected pancreatic ductal adenocarcinoma randomized to allocation of oxaliplatin- or gemcitabine-based chemotherapy by standard clinical criteria or by a transcriptomic treatment specific stratification signature - ESPAC-6
Phase	III
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	adjuvant
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2025
Zentren geplant	30
Zentren initiiert	0
Patienten geplant	394
Patienten eingeschlossen	0
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. Dr. med. Markus W. Büchler
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. Dr. med. Markus W. Büchler E-Mail <a href="mailto:markus_buechler@med.uni-heidelberg.de">markus_buechler@med.uni-heidelberg.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/116--espac-6.html">https://www.aio-portal.de/studie/116--espac-6.html</a>



# HOLIPANC

AIO-Nummer	AIO-PAK-0122/ass
Titel	Offene, einarmige Phase II klinische Studie zur Wirksamkeit, Sicherheit und Lebensqualität einer neoadjuvanten Chemotherapie aus liposomalem Irinotecan kombiniert mit Oxaliplatin und 5-Fluorouracil/Folinsäure, gefolgt von kurativer Resektion bei Patienten mit auf die Leber beschränktem oligometastatischem Adenokarzinom des Pankreas (HOLIPANC)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	15
Zentren initiiert	10
Patienten geplant	150
Patienten eingeschlossen	17
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Florian Gebauer
Ansprechpartner*in	Dr. med. Dirk-Thomas Waldschmidt Telefon +49 221 478 84679 E-Mail <a href="mailto:holipanc-vertraege@uk-koeln.de">holipanc-vertraege@uk-koeln.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/137--holipanc.html">https://www.aio-portal.de/studie/137--holipanc.html</a>



## PDAC, PaCaReg

AIO-Nummer	AIO-YMO/PAK-0215
Titel	Eine multizentrische Registerstudie zur Erfassung klinischer, epidemiologischer und biologischer Parameter beim duktalem Adenokarzinom des Pankreas (PDAC, PaCaReg)
Phase	Register/Dokumentation/Fragebogen
Studientyp	Biomarker (minimal interventionell)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2018
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	
Zentren initiiert	6
Patienten geplant	
Patienten eingeschlossen	54
Stand	24.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Angelika Kestler
Ansprechpartner*in	Ivonne Kriebisch E-Mail <a href="mailto:Pacareg.studie@uniklinik-ulm.de">Pacareg.studie@uniklinik-ulm.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/68--pdac-pacareg.html">https://www.aio-portal.de/studie/68--pdac-pacareg.html</a>



# Thorakale Onkologie

# TREASURE

AIO-Nummer	AIO-TRK-0320
Titel	Thoracic radiotherapy with atezolizumab in small cell lung cancer extensive disease: a randomized, open-label, multicenter phase II study (TREASURE)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	15
Zentren initiiert	20
Patienten geplant	104
Patienten eingeschlossen	68
Stand	13.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Farastuk Bozorgmehr / Prof. Dr. med. Stefan Rieken
Ansprechpartner*in	Christina Kopp E-Mail <a href="mailto:kopp.christina@ikf-khnw.de">kopp.christina@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/96--treasure.html">https://www.aio-portal.de/studie/96--treasure.html</a>



# SPACE

AIO-Nummer	AIO-TRK-0119
Titel	Single-Arm Phase II-Study in Patients with extensive stage small cell lung cancer (ES-SCLC) with Poor Performance Status receiving Atezolizumab-Carboplatin-Etoposide
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	20
Zentren initiiert	20
Patienten geplant	70
Patienten eingeschlossen	55
Stand	13.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Martin Reck
Ansprechpartner*in	Dr. Tim Overkamp Telefon +49 30 814534442 E-Mail <a href="mailto:SPACE@aio-studien-ggmbh.de">SPACE@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/93--space.html">https://www.aio-portal.de/studie/93--space.html</a>





# ESPADURVA

AIO-Nummer	AIO-TRK-0121
Titel	Prospektive Phase II Studie mit einer Induktionstherapie und Radiochemotherapie mit oder ohne den PDL1 Antikörper Durvalumab, gefolgt von einer Operation oder Radiochemotherapie Boost und Konsolidierung mit Durvalumab bei Patienten mit resektablem nicht kleinzelligen Lungenkarzinom im Stadium III
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2019
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	7
Zentren initiiert	4
Patienten geplant	90
Patienten eingeschlossen	44
Stand	13.10.2022
Leiter*in	PD Dr. med. Wilfried Eberhardt
Ansprechpartner*in	PD Dr. med. Wilfried Eberhardt Telefon +49 201 7235003 E-Mail <a href="mailto:wilfried.eberhardt@uk-essen.de">wilfried.eberhardt@uk-essen.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/94--espadurva.html">https://www.aio-portal.de/studie/94--espadurva.html</a>



# TRADEhypo

AIO-Nummer	AIO-YMO/TRK-0319
Titel	Thoracic Radiotherapy Plus Durvalumab in Elderly and/or Frail NSCLC Stage III Patients Unfit for Chemotherapy (TRADE-hypo)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	17
Zentren initiiert	20
Patienten geplant	57
Patienten eingeschlossen	36
Stand	13.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Farastuk Bozorgmehr / Prof. Dr. med. Stefan Rieken
Ansprechpartner*in	Christina Kopp E-Mail <a href="mailto:kopp.christina@ikf-khnw.de">kopp.christina@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/99--tradehypo.html">https://www.aio-portal.de/studie/99--tradehypo.html</a>



## Break B5-BM-NSCLC

AIO-Nummer	AIO-TRK-0220/ass
Titel	Breaking the big Five Barriers of Brain Metastasis: A prospective phase II, open-label, multi-center trial of combined nivolumab, ipilimumab and bevacizumab together with 2 cycles of induction chemotherapy in patients with non-squamous non-small-cell lung cancer (NSCLC) metastatic to the brain (Break B5-BM NSCLC Trial)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	10
Zentren initiiert	7
Patienten geplant	39
Patienten eingeschlossen	5
Stand	13.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Daniel Heudobler
Ansprechpartner*in	Dr. med. Daniel Heudobler Telefon +49-941 9444800 E-Mail <a href="mailto:daniel.heudobler@ukr.de">daniel.heudobler@ukr.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/112--break-b5-bm-nsclc.html">https://www.aio-portal.de/studie/112--break-b5-bm-nsclc.html</a>



# ROSE

AIO-Nummer	AIO-YMO/TRK-0120
Titel	Radiation during Osimertinib Treatment: a Safety and Efficacy Cohort Study
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	10
Zentren initiiert	8
Patienten geplant	60
Patienten eingeschlossen	6
Stand	13.10.2022
Leiter*in	PD Dr. med. Amanda Tufman
Ansprechpartner*in	Sophie Worthmann Telefon +49 30 814534461 E-Mail <a href="mailto:Rose@aio-studien-ggmbh.de">Rose@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/98--rose.html">https://www.aio-portal.de/studie/98--rose.html</a>



# EATON

AIO-Nummer	AIO-TRK-0216
Titel	An open-label, multicenter, phase I dose-escalation trial of EGF816 and trametinib in patients with non-small cell lung cancer and acquired EGFR p.T790M positive resistance to 1st or 2nd generation EGFR TKI therapy
Phase	I
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line, advanced treatment line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2018
Jahr Ende (geplant)	2022
Zentren geplant	8
Zentren initiiert	7
Patienten geplant	24
Patienten eingeschlossen	18
Stand	13.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Jürgen Wolf
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Jürgen Wolf Telefon +49 221 47887008 E-Mail <a href="mailto:lungenkrebs@uk-koeln.de">lungenkrebs@uk-koeln.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/66--eaton.html">https://www.aio-portal.de/studie/66--eaton.html</a>



## ABP

AIO-Nummer	AIO-TRK-0219
Titel	Advancing Brigatinib Properties in anaplastic lymphoma kinase positive non-small cell lung cancer (ALK+ NSCLC) patients by deep phenotyping
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	26
Zentren initiiert	26
Patienten geplant	116
Patienten eingeschlossen	92
Stand	13.10.2022
Leiter*in	Univ.-Prof. Dr. med. Michael Thomas
Ansprechpartner*in	Dr. Regina Eickhoff E-Mail <a href="mailto:eickhoff.regina@ikf-khnw.de">eickhoff.regina@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/95--abp.html">https://www.aio-portal.de/studie/95--abp.html</a>



# NICITA

AIO-Nummer	AIO-TRK/YMO-0419
Titel	Nivolumab with chemotherapy in pleural mesothelioma after surgery (NICITA)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	adjuvant
Therapielinie	
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	12
Zentren initiiert	14
Patienten geplant	92
Patienten eingeschlossen	79
Stand	13.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Rajiv Shah
Ansprechpartner*in	Christina Kopp E-Mail <a href="mailto:kopp.christina@ikf-khnw.de">kopp.christina@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/92--nicita.html">https://www.aio-portal.de/studie/92--nicita.html</a>



# ERAZER

AIO-Nummer	AIO-TRK-0222
Titel	An open-label, multicenter phase 2 trial of amivantamab and chemotherapy induction and amivantamab, lazertinib and bevacizumab maintenance in patients with advanced or metastatic EGFR-mutant non-small cell lung cancer
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	2 <sup>nd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2023
Jahr Ende (geplant)	2026
Zentren geplant	15
Zentren initiiert	0
Patienten geplant	55
Patienten eingeschlossen	0
Stand	13.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Sebastian Michels
Ansprechpartner*in	Inken Terjung Telefon +49 221 47898766 E-Mail <a href="mailto:inken.terjung@uk-koeln.de">inken.terjung@uk-koeln.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/178--erazer.html">https://www.aio-portal.de/studie/178--erazer.html</a>





# ALPINE

AIO-Nummer	AIO-TRK-0322
Titel	A Phase II, single-arm trial of Atezolizumab/Platinum/Etoposide for the treatment of advanced large-cell neuroendocrine cancer of the lung
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line, front line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2027
Zentren geplant	15
Zentren initiiert	9
Patienten geplant	67
Patienten eingeschlossen	9
Stand	13.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Martin Wermke
Ansprechpartner*in	Dr. med. Felix Carl Saalfeld E-Mail <a href="mailto:alpine@ukdd.de">alpine@ukdd.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/177--alpine.html">https://www.aio-portal.de/studie/177--alpine.html</a>



# ANTELOPE

AIO-Nummer	AIO-TRK-0122
Titel	Atezolizumab/Carboplatin/nab-Paclitaxel vs. Pembrolizumab/Platinum/Pemetrexed in metastatic TTF-1 negative lung adenocarcinoma
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2023
Jahr Ende (geplant)	2026
Zentren geplant	30
Zentren initiiert	0
Patienten geplant	136
Patienten eingeschlossen	0
Stand	13.10.2022
Leiter*in	PD Dr. med. Nikolaj Frost
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. Dominik Modest Telefon 030 450 665 237 E-Mail <a href="mailto:dominik.modest@charite.de">dominik.modest@charite.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/176--antelope.html">https://www.aio-portal.de/studie/176--antelope.html</a>



# PACE-LUNG

AIO-Nummer	AIO-TRK-0422ass
Titel	Additional chemotherapy for EGFRm patients with the continued presence of plasma ctDNA EGFRm at week 3 after start of osimertinib 1st-line treatment
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	15
Zentren initiiert	9
Patienten geplant	50
Patienten eingeschlossen	3
Stand	03.11.2022
Leiter*in	Dr. med. Martin Sebastian
Ansprechpartner*in	Dr. med. Martin Sebastian Telefon +49 69 63015677 E-Mail <a href="mailto:Martin.Sebastian@kgu.de">Martin.Sebastian@kgu.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/180--pace-lung.html">https://www.aio-portal.de/studie/180--pace-lung.html</a>



# CRISP

AIO-Nummer	AIO-TRK-0315
Titel	Clinical Researchplattform Into molecular testing, treatment and outcome of non-Small cell lung carcinoma Patients (CRISP) Hauptprojekt (NSCLC Stadium IV, IIIB/C palliative
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	nicht-interventionell (Register, Metaanalyse)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2015
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	170
Zentren initiiert	193
Patienten geplant	1
Patienten eingeschlossen	8626
Stand	13.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Frank Griesinger
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Frank Griesinger / Dr. Annette Hipper Telefon 030-8145344-43 E-Mail <a href="mailto:annette.hipper@aio-studien-ggmbh.de">annette.hipper@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/28--crisp.html">https://www.aio-portal.de/studie/28--crisp.html</a>



## CRISP Satellit Stadium I-III

AIO-Nummer	AIO-TRK-0315
Titel	Clinical Researchplattform Into molecular testing, treatment and outcome of non-Small cell lung carcinoma Patients (CRISP) Satellit Stadium I - III
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	nicht-interventionell (Register, Metaanalyse)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2018
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	150
Zentren initiiert	193
Patienten geplant	2400
Patienten eingeschlossen	1666
Stand	13.10.2022
Leiter*in	PD Dr. med. Wilfried Eberhardt
Ansprechpartner*in	PD Dr. med. Wilfried Eberhardt / Dr. Annette Hipper Telefon +49 30 814534443 E-Mail <a href="mailto:annette.hipper@aio-studien-ggmbh.de">annette.hipper@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/135--crisp-satellit-stadium-i-iii.html">https://www.aio-portal.de/studie/135--crisp-satellit-stadium-i-iii.html</a>



# CRISP Satellit SCLC

AIO-Nummer	AIO-TRK-0315
Titel	Clinical Researchplattform Into molecular testing, treatment and outcome of non-Small cell lung carcinoma Patients (CRISP) Satellit SCLC (Small cell lung carcinoma)
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	nicht-interventionell (Register, Metaanalyse)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Auf Anfrage
Jahr Start	2019
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	150
Zentren initiiert	190
Patienten geplant	1200
Patienten eingeschlossen	817
Stand	13.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Martin Sebastian
Ansprechpartner*in	Dr. med. Martin Sebastian / Dr. Annette Hipper Telefon +49 30 814534443 E-Mail <a href="mailto:annette.hipper@aio-studien-ggmbh.de">annette.hipper@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/134--crisp-satellit-sclc.html">https://www.aio-portal.de/studie/134--crisp-satellit-sclc.html</a>



# Weichteilsarkom

## NCT-PMO-1603

AIO-Nummer	AIO-STs/TF-0117/ass
Titel	Randomized Phase-2 Study of Trabectedin/Olaparib Compared to Physician's Choice in Subjects with Previously Treated Advanced or Recurrent Solid Tumors Harboring DNA Repair Deficiencies - NCT-PMO-1603
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2018
Jahr Ende (geplant)	2022
Zentren geplant	10
Zentren initiiert	10
Patienten geplant	102
Patienten eingeschlossen	73
Stand	19.07.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Stefan Fröhling
Ansprechpartner*in	Dr. Heike Süße E-Mail <a href="mailto:heike.suesse@nct-heidelberg.de">heike.suesse@nct-heidelberg.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/63--nct-pmo-1603.html">https://www.aio-portal.de/studie/63--nct-pmo-1603.html</a>





# **Young Medical Oncologist (YMO)**

# IRIBIL

AIO-Nummer	AIO-YMO/HEP-0316
Titel	5-Fluorouracil (5-FU), folinic acid and irinotecan (FOLFIRI) versus 5-FU and folinic acid as second-line chemotherapy in patients with biliary tract cancer (IRIBIL): a randomized open-label phase 2 study (IRIBIL)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	2 <sup>nd</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2017
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	1
Zentren initiiert	1
Patienten geplant	23
Patienten eingeschlossen	19
Stand	14.10.2022
Leiter*in	PD Dr. med. Fabian Finkelmeier
Ansprechpartner*in	PD Dr. med. Fabian Finkelmeier E-Mail <a href="mailto:Fabian.Finkelmeier@kgu.de">Fabian.Finkelmeier@kgu.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/48--iribil.html">https://www.aio-portal.de/studie/48--iribil.html</a>



# TRADEhypo

AIO-Nummer	AIO-YMO/TRK-0319
Titel	Thoracic Radiotherapy Plus Durvalumab in Elderly and/or Frail NSCLC Stage III Patients Unfit for Chemotherapy (TRADE-hypo)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	17
Zentren initiiert	20
Patienten geplant	57
Patienten eingeschlossen	36
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Farastuk Bozorgmehr / Prof. Dr. med. Stefan Rieken
Ansprechpartner*in	Christina Kopp E-Mail <a href="mailto:kopp.christina@ikf-khnw.de">kopp.christina@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/99--tradehypo.html">https://www.aio-portal.de/studie/99--tradehypo.html</a>



# ROSE

AIO-Nummer	AIO-YMO/TRK-0120
Titel	Radiation during Osimertinib Treatment: a Safety and Efficacy Cohort Study
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2022
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	10
Zentren initiiert	8
Patienten geplant	60
Patienten eingeschlossen	6
Stand	14.10.2022
Leiter*in	PD Dr. med. Amanda Tufman
Ansprechpartner*in	Sophie Worthmann Telefon +49 30 814534461 E-Mail <a href="mailto:Rose@aio-studien-ggmbh.de">Rose@aio-studien-ggmbh.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/98--rose.html">https://www.aio-portal.de/studie/98--rose.html</a>



# NICITA

AIO-Nummer	AIO-TRK/YMO-0419
Titel	Nivolumab with chemotherapy in pleural mesothelioma after surgery (NICITA)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	adjuvant
Therapielinie	
Therapieziel	kurativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	12
Zentren initiiert	14
Patienten geplant	92
Patienten eingeschlossen	79
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Rajiv Shah
Ansprechpartner*in	Christina Kopp E-Mail <a href="mailto:kopp.christina@ikf-khnw.de">kopp.christina@ikf-khnw.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/92--nicita.html">https://www.aio-portal.de/studie/92--nicita.html</a>



## FIRE-8

AIO-Nummer	AIO-KRK/YMO-0519
Titel	Prospective, randomized, open, multicenter Phase II trial to investigate the efficacy of trifluridine/tipiracil plus panitumumab versus trifluridine/tipiracil plus bevacizumab as first-line treatment of metastatic colorectal cancer
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	40
Zentren initiiert	34
Patienten geplant	153
Patienten eingeschlossen	17
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Dominik Modest
Ansprechpartner*in	Dr. Inna Hoyer E-Mail <a href="mailto:inna.hoyer@charite.de">inna.hoyer@charite.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/105--fire-8.html">https://www.aio-portal.de/studie/105--fire-8.html</a>



# PROJECTION

AIO-Nummer	AIO-YMO/PAK-0218/ass
Titel	Prognostic Role of Circulating Tumor DNA in Resectable Pancreatic Cancer
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	nicht-interventionell (Register, Metaanalyse)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2020
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	6
Zentren initiiert	6
Patienten geplant	200
Patienten eingeschlossen	65
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Benedikt Westphalen
Ansprechpartner*in	Dr. med. Benedikt Westphalen E-Mail <a href="mailto:cwestpha@med.lmu.de">cwestpha@med.lmu.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/97--projection.html">https://www.aio-portal.de/studie/97--projection.html</a>



# BarrettNET

AIO-Nummer	AIO-YMO/TF-0115
Titel	Analyse der epidemiologischen und molekularen Früherkennung zur Prognosebestimmung für Patienten mit Barrett-Ösophagus
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	Biomarker (minimal interventionell)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2012
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	
Zentren initiiert	24
Patienten geplant	1000
Patienten eingeschlossen	882
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Michael Quante
Ansprechpartner*in	Prof. Dr. med. Michael Quante E-Mail <a href="mailto:michael.quante@uniklinik-freiburg.de">michael.quante@uniklinik-freiburg.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/15--barrettnet.html">https://www.aio-portal.de/studie/15--barrettnet.html</a>





## PDAC, PaCaReg

AIO-Nummer	AIO-YMO/PAK-0215
Titel	Eine multizentrische Registerstudie zur Erfassung klinischer, epidemiologischer und biologischer Parameter beim duktalem Adenokarzinom des Pankreas (PDAC, PaCaReg)
Phase	Register/Dokumentation/Fragebogen
Studientyp	Biomarker (minimal interventionell)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2018
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	
Zentren initiiert	6
Patienten geplant	
Patienten eingeschlossen	54
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Dr. med. Angelika Kestler
Ansprechpartner*in	Ivonne Kriebisch E-Mail <a href="mailto:Pacareg.studie@uniklinik-ulm.de">Pacareg.studie@uniklinik-ulm.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/68--pdac-pacareg.html">https://www.aio-portal.de/studie/68--pdac-pacareg.html</a>



# ThyCa

AIO-Nummer	AIO-YMO/ENC-0216
Titel	Multicenter registry for patients with rare malignant tumors of the thyroid
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	nicht-interventionell (Register, Metaanalyse)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	2014
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	
Zentren initiiert	14
Patienten geplant	
Patienten eingeschlossen	1273
Stand	14.10.2022
Leiter*in	Prof. Dr. med. Dr.rer.nat Matthias Kroiß
Ansprechpartner*in	Dr. med. Viktoria F. Köhler Telefon +49 89 440052414 E-Mail <a href="mailto:viktoria.koehler@med.lmu.de">viktoria.koehler@med.lmu.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/21--thyca.html">https://www.aio-portal.de/studie/21--thyca.html</a>



# GECCObrain

AIO-Nummer	AIO-YMO/ZNS/KRK-0219
Titel	Prospektive Sammlung von Patienten- und Tumordaten sowie von Tumorgewebe und Liquid Biopsies (Blut und/oder Liquor) bei Patienten mit mKRK und ZNS-Metastasen
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	Biomarker (minimal interventionell)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	
Zentren initiiert	
Patienten geplant	
Patienten eingeschlossen	
Stand	14.10.2022
Leiter*in	PD Dr. med. Marlies Michl
Ansprechpartner*in	PD Dr. med. Marlies Michl E-Mail <a href="mailto:marlies.michl@onkologie-muenchen-solln.de">marlies.michl@onkologie-muenchen-solln.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/78--geccobrain.html">https://www.aio-portal.de/studie/78--geccobrain.html</a>



# **ZNS-Tumoren/Meningeosis**

## Break B5-BM-NSCLC

AIO-Nummer	AIO-TRK-0220/ass
Titel	Breaking the big Five Barriers of Brain Metastasis: A prospective phase II, open-label, multi-center trial of combined nivolumab, ipilimumab and bevacizumab together with 2 cycles of induction chemotherapy in patients with non-squamous non-small-cell lung cancer (NSCLC) metastatic to the brain (Break B5-BM NSCLC Trial)
Phase	II
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	1 <sup>st</sup> line
Therapieziel	palliativ
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2021
Jahr Ende (geplant)	2023
Zentren geplant	10
Zentren initiiert	7
Patienten geplant	39
Patienten eingeschlossen	5
Stand	19.07.2022
Leiter*in	Dr. med. Daniel Heudobler
Ansprechpartner*in	Dr. med. Daniel Heudobler Telefon +49-941 9444800 E-Mail <a href="mailto:daniel.heudobler@ukr.de">daniel.heudobler@ukr.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/112--break-b5-bm-nsclc.html">https://www.aio-portal.de/studie/112--break-b5-bm-nsclc.html</a>



## SZNSL Register

AIO-Nummer	SZNSL Register
Titel	Prospektive Beobachtungsstudie zur Behandlungspraxis des ZNS-Befalls maligner Lymphome in der klinischen Routine (SZNSL Register)
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	interventionell
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Rekrutierung
Zentrenstatus	Keine Zentren gesucht
Jahr Start	2011
Jahr Ende (geplant)	2024
Zentren geplant	47
Zentren initiiert	47
Patienten geplant	
Patienten eingeschlossen	282
Stand	19.07.2022
Leiter*in	Dr. med. Dr. med. univ. Stefan Habringer
Ansprechpartner*in	Dr. med. Dr. med. univ. Stefan Habringer Telefon +49 30 450513447 E-Mail <a href="mailto:stefan.habringer@charite.de">stefan.habringer@charite.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/11--sznsl-register.html">https://www.aio-portal.de/studie/11--sznsl-register.html</a>



# GECCObrain

AIO-Nummer	AIO-YMO/ZNS/KRK-0219
Titel	Prospektive Sammlung von Patienten- und Tumordaten sowie von Tumorgewebe und Liquid Biopsies (Blut und/oder Liquor) bei Patienten mit mKRK und ZNS-Metastasen
Phase	Register/Dokumentation
Studientyp	Biomarker (minimal interventionell)
Therapieausprägung	
Therapielinie	
Therapieziel	
Rekrutierungsstatus	In Vorbereitung
Zentrenstatus	Zentren gesucht
Jahr Start	
Jahr Ende (geplant)	
Zentren geplant	
Zentren initiiert	
Patienten geplant	
Patienten eingeschlossen	
Stand	19.07.2022
Leiter*in	PD Dr. med. Marlies Michl
Ansprechpartner*in	PD Dr. med. Marlies Michl E-Mail <a href="mailto:marlies.michl@onkologie-muenchen-solln.de">marlies.michl@onkologie-muenchen-solln.de</a>
URL	<a href="https://www.aio-portal.de/studie/78--geccobrain.html">https://www.aio-portal.de/studie/78--geccobrain.html</a>

