

PETACC 6

Studienstatus Deutschland

Inhalt:

- Status der Studie
- News:
 - nur noch rund 350 Patienten bis zum Erreichen der Zielvorgabe von 1090 Patienten insgesamt
 - jeder verbleibende Patient wichtig im Begleitprojekt **AMOTE – wir bitten um Ihre Mithilfe!**

Meilensteine:

Genehmigung BfArM:
30.12.2008

Positive Bewertung der federführenden Ethikkommission:
23.03.2009

Initiierung des ersten Prüfzentrums:
08.04.2009

Randomisierung des ersten Patienten:
29.05.2009

Initiierung des 100. Prüfzentrums in Deutschland:
20.08.2010

Randomisierung des 700. Patienten:
17.02.2011

Title: Preoperative chemoradiotherapy and postoperative chemotherapy with capecitabine and oxaliplatin vs. capecitabine alone in locally advanced rectal cancer

Sponsor: EORTC

Report Date: 01.03.2011

Report Number: 16

Seite 1/2

Status der Studie (Deutschland, 01.03.2011):

Mit Ende Februar sind 132 Zentren für die Rekrutierung von Patienten aktiviert. Die Voten der Ethikkommission für die letzte Nachreichung liegen vor und die Bemühungen, diese Zentren noch in diesem Quartal zu initiieren, laufen auf Hochtouren.

(Auszug Zentrenliste PETACC-6, Stand 01.03.2011)

| Prüfzentrum | Principal Investigator | Stadt | Initiierung | Patienten |
|-------------|-------------------------|------------------------|-------------|-----------|
| 73 | Hofheinz et al. | Mannheim | 14.05.2009 | 34 |
| 43 | Reinel et al. | Schweinfurt | 23.07.2009 | 21 |
| 14 | Schmidt et al. | Neunkirchen | 15.09.2009 | 20 |
| 109 | Hollerbach et al. | Celle | 26.05.2009 | 14 |
| 42 | Caca et al. | Ludwigsburg | 13.08.2009 | 13 |
| 46 | Fauth et al. | Hanau | 01.07.2009 | 11 |
| 194 | Grabenbauer et al. | Coburg | 07.07.2010 | 10 |
| 10 | Wördehoff et al. | Magdeburg | 23.02.2010 | 10 |
| 144 | Hannig et al. | Bottrop | 04.12.2009 | 10 |
| 93 | Wagner et al. | Deggendorf | 03.11.2009 | 10 |
| 53 | Ladda et al. | Neumarkt | 17.06.2009 | 9 |
| 11 | Hügler et al. | Köln | 17.12.2009 | 9 |
| 6 | Rauh et al. | Witten | 20.11.2009 | 9 |
| 55 | Bildat et al. | Herford | 03.06.2009 | 8 |
| 129 | Pflüger et al. | Bremen | 28.05.2009 | 8 |
| 27 | Bangerter et al. | Augsburg | 02.11.2010 | 7 |
| 70 | Lambertz et al. | Garmisch-Partenkirchen | 26.10.2009 | 7 |
| 143 | Demandt et al. | Straubing | 02.11.2009 | 7 |
| 142 | Brugger et al. | Villingen-Schwenningen | 22.03.2010 | 6 |
| 16 | Hegewisch-Becker et al. | Hamburg | 17.11.2009 | 6 |
| 148 | Tschechne et al. | Lehrte | 10.05.2010 | 6 |
| 56 | Niedermeier et al. | Memmingen | 04.12.2009 | 6 |
| 114 | Höhler et al. | Recklinghausen | 29.04.2010 | 6 |
| 3 | Baake et al. | Pinneberg | 28.10.2009 | 6 |
| 107 | Sieber et al. | Gummersbach | 09.03.2010 | 6 |
| 77 | Potenberg et al. | Berlin | 20.05.2009 | 5 |
| 90 | Mergenthaler et al. | Stuttgart | 21.05.2010 | 5 |
| 71 | Kaiser et al. | Hildesheim | 07.06.2010 | 5 |
| 133 | Koch et al. | Datteln | 16.06.2009 | 5 |
| 197 | Vehling-Kaiser et al. | Landshut | 16.11.2010 | 5 |
| 97 | Matzdorff et al. | Saarbrücken | 30.11.2009 | 5 |
| 108 | Schwerdtfeger et al. | Köthen | 16.12.2009 | 5 |
| 18 | Gaska et al. | Paderborn | 09.11.2009 | 5 |
| 31 | Martens et al. | Heilbronn | 29.06.2010 | 5 |
| 8 | Müller et al. | Leer | 23.10.2009 | 5 |

PETACC 6

Studienstatus Deutschland

Title: Preoperative chemoradiotherapy and postoperative chemotherapy with capecitabine and oxaliplatin vs. capecitabine alone in locally advanced rectal cancer

Sponsor: EORTC

Report Date: 01.03.2011

Report Number: 16

Seite 2/2

Status der Studie International (Stand 01.03.2011):

183 Zentren nehmen bisher an der Studie teil (Australien 20, Belgien 19, Deutschland 132, Frankreich 9, Israel 2, Neuseeland 1).

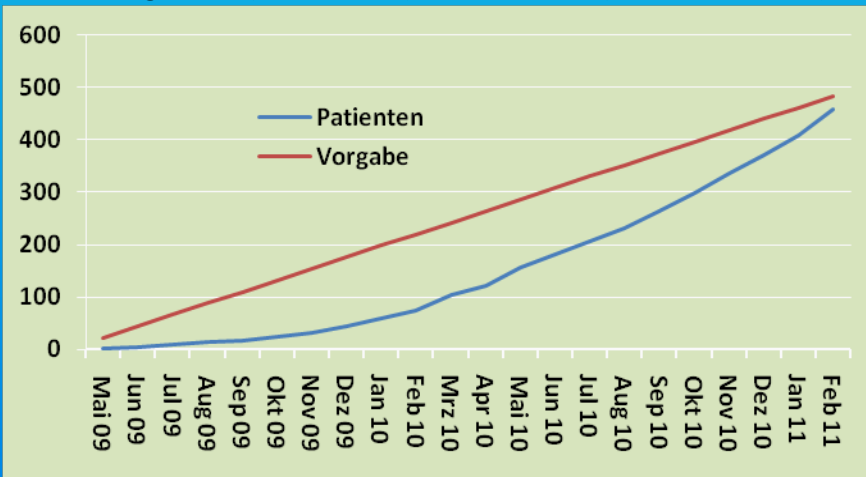
728 Patienten wurden in 146 Zentren in die Studie eingeschlossen.

News:

Mit der Rekrutierung von 50 Patienten im kurzen Monat Februar übertreffen wir gehörig die monatliche Vorgabe und nähern uns langsam aber beharrlich der Zielvorgabe an. Noch etwa 350 Patienten verbleiben bis zum Rekrutierungsende – also eine gute Perspektive für den Abschluss noch in Herbst 2011.

Für das **Begleitprojekt AMOTE** heißt dies allerdings, um jeden verbleibenden Patienten intensiv zu werben. Somit möchten wir Sie auch auf diesem Weg noch einmal ausdrücklich um Ihre Mithilfe und Unterstützung in diesem Projekt bitten.

Rekrutierungsstatus (Deutschland): 458 Patienten (Stand 01.03.2011)



Kontakt Daten des Studienteams:

Studienzentrale Halle:

Koordinierungszentrum für Klinische Studien
Medizinische Fakultät der Martin-Luther-
Universität Halle
06097 Halle (Saale)
Tel.: 0345/557 4960/61
Fax: 0345/557 5210
Mail: petacc-6@medizin.uni-halle.de

Studienzentrale Mannheim:

Universitätsklinikum Mannheim
Studiensekretariat der III. Medizinischen Klinik
Haus 8, Ebene 1 Zi. 73-75,
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim
Tel.: 0621/383 3258
Fax: 0621/383 2488
Mail: petra.mura@umm.de