

Klinische Studien

Die **Frauenklinik Offenburg** beteiligt sich mit ihrem Brustzentrum und Gynäkologischem Krebszentrum auch an klinischen Studien für die Entwicklung neuer Medikamente. Wissenschaftliche Untersuchungen haben in den letzten Jahrzehnten dazu beigetragen, dass sich die Heilungschancen von Patienten mit Krebs stetig verbessern. Die heutigen effektiven und in vielen Fällen auch weniger belastenden Behandlungen sind durch die hohe Teilnahme von Betroffenen an klinischen Studien möglich geworden. Patientinnen der Frauenklinik Offenburg können auf Wunsch an einer der unten genannten Studien teilnehmen, wenn die Einschlusskriterien passen.

Aktuell beteiligt sich das **Brustzentrum** Offenburg an folgenden Studien:

GeparNuevo	Phase II Studie zur Evaluierung des PD-L1 Antikörpers MEDI4736 in Kombination mit einer Taxan-Anthrazyklin-haltigen Chemotherapie bei dreifach negativem Brustkrebs (TNBC).
GeparX	Denosumab als Ergänzung zur neoadjuvanten Therapie beim hormonrezeptor-negativen, RANK-positiven oder RANK-negativen primären Mammakarzinom.
Penelope	Phase III Studie zur Evaluation von Palbociclib (PD-0332991), ein Hemmer der Cyclin-Kinase 4/6, bei Patientinnen mit HR+/HER2-normalem primärem Brustkrebs mit hohem Rückfallrisiko nach neoadjuvanter Chemotherapie.
BrainMet	Registerstudie (Hirnmetastasen bei Mamma-Ca.).
Brustkrebs des Mannes	Registerstudie (Mammakarzinom des Mannes).
INSEMA	Vergleich der axillären Sentinel-LK-Biopsie versus keiner Axilla-OP bei Pat. mit invasivem Mamma CA (Stadium I und II) sowie brusterhaltende Therapie: Prospektiv- randomisierte, operative Studie.
MMF	Zeitraumsbezogene Erfassungsstudie für Brustkrebserkrankungen mit Chemotherapie.
Mammakarzinom i.d. SS	Prospektive und retrospektive Registerstudie der GBG zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen nicht schwangeren Patienten < 40 J als Vergleichskohorte.

Geplant ist die Teilnahme des **Brustzentrums** an folgender Studie:

PADMA	Randomisierte offene multizentrische Phase IV-Studie zur Evaluierung von Palbociclib und endokriner Therapie im Vergleich zu einer Chemotherapie-basierten Behandlungsstrategie bei Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem / Her-2-negativem metastasiertem Brustkrebs in der real-world-Situation.
-------	---

AFT-38 PATINA	Randomisierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Palbociclib + Anti-HER2-Therapie + Endokrine Therapie versus Anti-HER2-Therapie + Endokrine Therapie nach Induktionsbehandlung des Hormonrezeptor-positiven (HR +) / HER2-positiven metastasierenden Brustkrebs.
GeparDouze	Randomisierte, doppelblinde Phase III-Studie zur Untersuchung von Atezolizumab oder Placebo in Kombination mit einer neoadjuvanten Chemotherapie gefolgt von einer adjuvanten Monotherapie mit Atezolizumab oder Placebo bei triple- negativem Brustkrebs (TNBC).

Aktuell beteiligt sich das **Gynäkologische Krebszentrum** Offenburg an folgenden Studien:

PAOLA-1 / AGO-OVAR 20	Randomisierte, doppelblinde Phase III-Studie mit Olaparib versus Placebo bei Patientinnen mit fortgeschrittenem FIGO IIIB-IV high-grade serösem oder endometrioidem Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom in der Erstlinientherapie in der Kombination mit einer platin-taxan-bevacizumab-haltigen Chemotherapie und Bevacizumab als Erhaltungstherapie.
REGSA	Registerstudie – Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine.
SCORE	Identifikation von Faktoren zur Ermittlung eines Scores für die Vorhersage der Non-Compliance in der Routinetherapie des rezidivierenden Ovarialkarzinoms mit Ovastat.
ECLAT / AGO OP.6	Multizentrische prospektive randomisierte Phase III-Studie zur Evaluation der pelvinen und paraaortalen Lymphadenektomie bei Pat. mit Endometriumkarzinom im Stadium I oder II.
Expression VI	Weltweite Umfrage von langzeitüberlebenden Patientinnen mit Eierstock-, Eileiter- oder Bauchfellkrebs.

Geplant ist die Teilnahme des **Gynäkologischen Krebszentrums** an folgenden Studien:

AGO-OVAR 2.29	Atezolizumab in Kombination mit Avastin +/- Chemotherapie (PLD).
AGO-OVAR OP.7/ AGO-OVAR 19	Studie zur primären radikalen Operation bei fortgeschrittenem Ovarialkarzinom.
Tesaro first	Phase II Studie, Patienten mit fortgeschrittenem Eierstockkrebs nach Reaktion auf Front-Line Platin-basierter Chemotherapie.