

## **1. Newsletter: RADIANCE-Studie**

### **Radiochemotherapie mit oder ohne Durvalumab für lokal fortgeschrittene Analkarzinome: Eine multizentrische, randomisierte Phase 2-Studie**

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

nach erfolgreicher Ethikeinreichung und derzeit an einigen Zentren laufender Vertragsabwicklung wurden gerade die ersten radionkologischen Standorte initialisiert. Wir dürfen uns für die gute Zusammenarbeit bedanken und Sie mit diesem ersten Newsletter über folgende Themen informieren:

- 1. Aktueller Stand der Studie an den einzelnen Zentren**
- 2. Rekrutierungsstand**
- 3. Amendment**
- 4. Vortrag zu RADIANCE zu Ihrer Verwendung**

#### **1. Aktueller Studienstand**

Insgesamt nehmen 22 Prüfzentren (21 Zentren in Deutschland und 1 Zentrum in der Schweiz) an dieser randomisierten Phase 2-Studie teil. Bislang wurden sechs Prüfzentren nach Vertragsgestaltung von unserer CRO (Institut für Klinische Forschung IKF GmbH/Frankfurt) für die Patientenrekrutierung initiiert.

Weitere Initiierungstermine werden mit den übrigen Prüfzentren für Mai/Juni 2020 vereinbart. Diesbezüglich werden sich Frau Vanessa Patronelli oder unsere Monitorin, Frau Ksenia Mudrakova, in Bälde mit Ihnen in Verbindung setzen. Eine Auflistung der Zentren mit dem aktuellen Studienstand finden Sie in folgender Tabelle.

<b>Zentrum</b>	<b>Vertrag</b>	<b>Initiierung</b>	<b>Freigabe</b>	<b>Rekrutierung</b>
Berlin, Charite	Unterschriftsrunde			
Darmstadt, Klinikum Darmstadt	✓	✓		
Dresden, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Essen, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Frankfurt, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	4
Freiburg, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Göttingen, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Hannover, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			

Zentrum	Vertrag	Initiierung	Freigabe	Rekrutierung
Heidelberg, Universitätsklinikum	✓			
Kiel, UKSH Kiel	✓	✓		
Leipzig, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Magdeburg, Universitätsklinikum	✓	✓		
Mainz, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Marburg, Universitätsklinikum	Unterschriftsrunde	11. Mai 2020		
Mönchengladbach, Kliniken Maria Hilf GmbH	✓	✓	✓	1
München, Universitätsklinikum der TUM	Unterschriftsrunde			
München, Universitätsklinikum der LMU	Unterschriftsrunde			
Regensburg, Universitätsklinikum	Unterschriftsrunde			
Rostock, Universitätsklinikum	✓	✓		
Tübingen, Universitätsklinikum	Unterschriftsrunde			
Würzburg, Universitätsklinikum	✓			
Zürich, Universitätsspital Zürich	Unterschriftsrunde			

## 2. Rekrutierungsstand

Bereits im Januar 2020 konnte erfreulicherweise der erste Patient in Frankfurt in die RADIANCE-Studie eingeschlossen werden. Die Rekrutierungszahl liegt bis dato bei 5 Patienten. Wir hoffen, dass alle anderen Zentren nach Abschluss der Vertragsgestaltung/Initiierung (trotz erschwelter Situation durch die COVID-19 Pandemie) rasch mit der Rekrutierung beginnen können. Als Rekrutierungsziel sind insgesamt 178 Patienten vorgesehen.

## 3. Amendment

Aufgrund der Änderungen in der Investigator Brochure (IB) für Durvalumab, Ausgabe 15 vom 08. Oktober 2019, und des Updates von Toxicity Management Guidelines (TMGs) vom 17. Oktober 2019, haben wir im Februar 2020 das 1. Amendment eingereicht. Der Antrag wurde von der Ethikkommission und PEI positive bewertet. Alle Zentren werden bei der Initiierung auf das aktuelle Protokoll V3.0 geschult. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte jederzeit an unser Studienzentrum in Frankfurt.

#### **4. Vortrag zu RADIANCE zu Ihrer Verwendung**

Anbei ein Vortrag zur Studie mit Hintergrundinformationen, den Sie gerne zur freien Verwendung vor Ort für Fortbildungsveranstaltungen etc. verwenden können.

Wir freuen uns auf die kommende Zusammenarbeit mit Ihnen und verbleiben mit den besten Grüßen!



**Prof. Dr. med. Dr. Emmanouil Fokas**

Leiter der klinischen Prüfung  
Stellvertretender Klinikdirektor und leitender Oberarzt  
Klinik für Strahlentherapie und Onkologie  
Universitätsklinikum Frankfurt

#### **Kontaktdaten zum Studienzentrum in Frankfurt**

**Dr. phil. nat. Margarita Diaz Maguina / Dipl. Biol. Atefeh Nateghian**

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie  
Universitätsklinikum Frankfurt  
Goethe-Universität  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt  
Tel. ++49 (0)69-6301-3742/4655  
Fax ++49 (0)69-6301-4567  
[Studien-Strahlen@kgu.de](mailto:Studien-Strahlen@kgu.de)