

14. Newsletter: RADIANCE-Studie

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

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

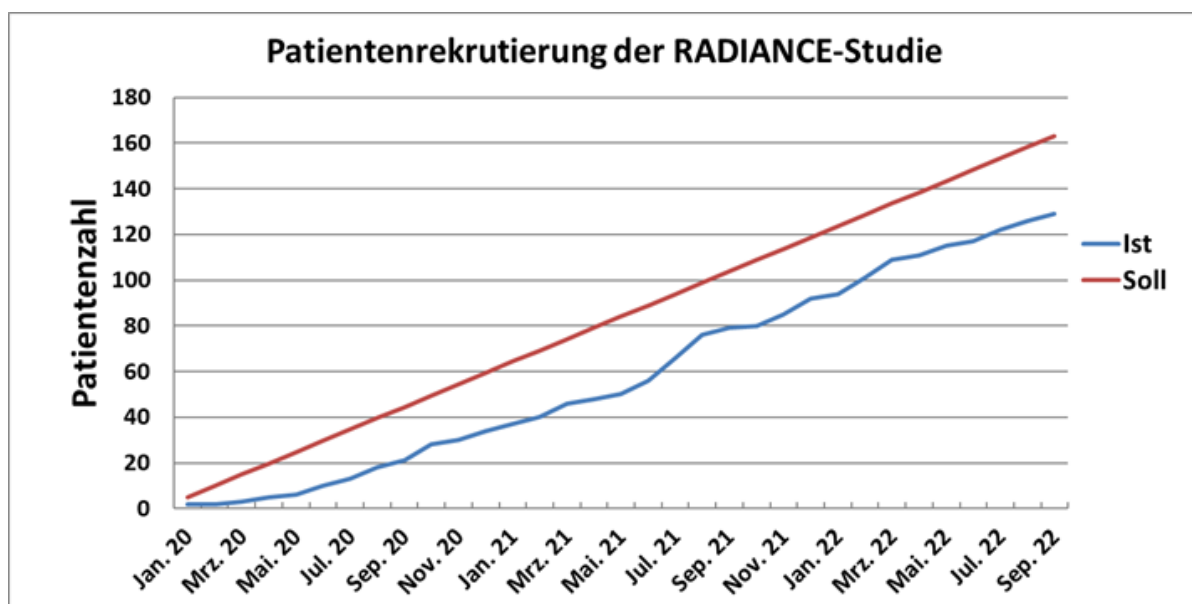
mit diesem Newsletter möchten wir Sie über folgende Themen informieren:

1. Aktueller Studienstand
2. Monitoring/ Honorierung
3. Translationale Forschung – Microbiota Sequencing
4. *Save the Date*, Studientreffen am 25. November 2022
5. Literatur: „*The Potential of the Gut Microbiome to Reshape the Cancer Therapy Paradigm: A Review*“

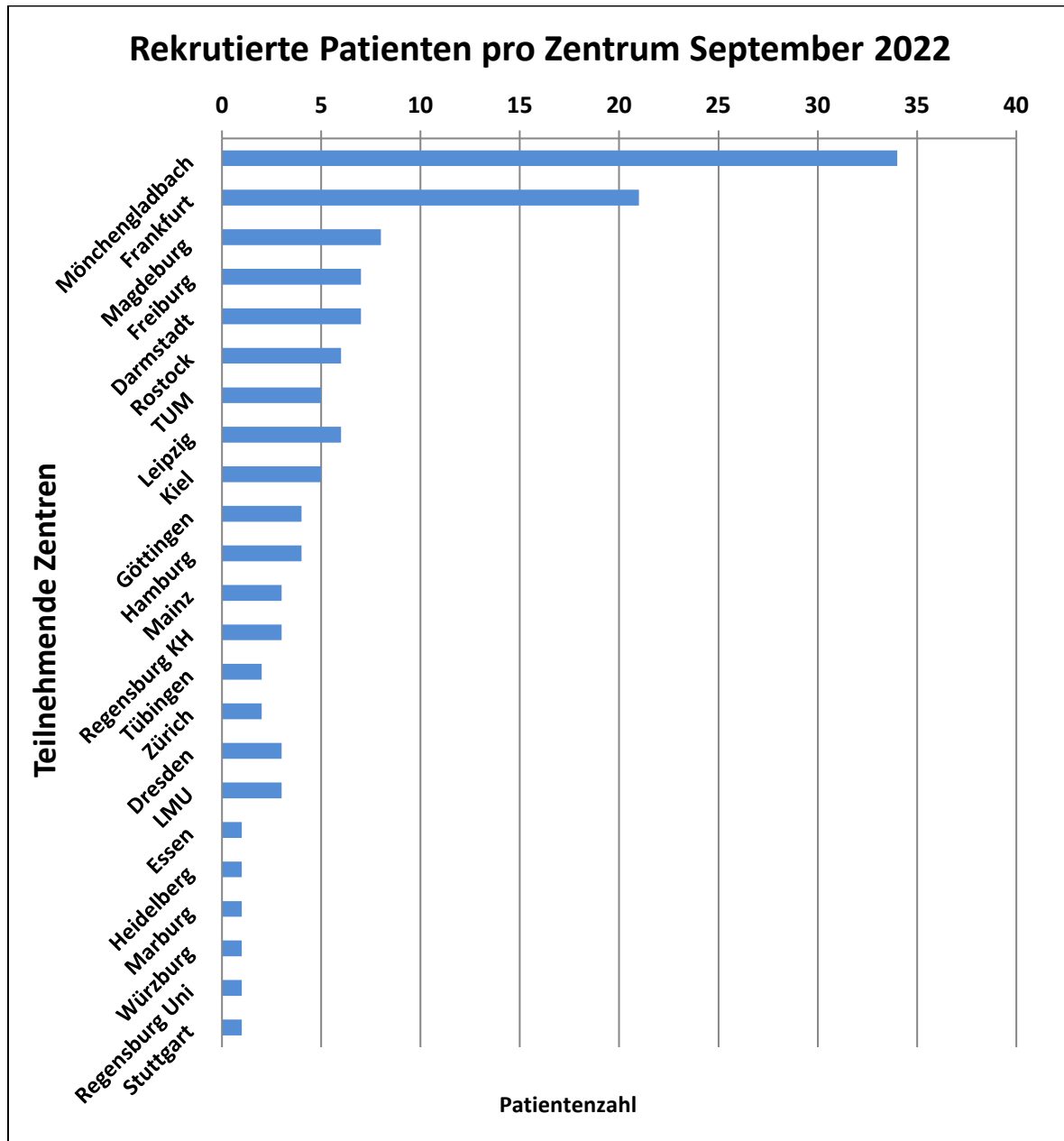
1. Aktueller Studienstand & Rekrutierung

Aktuell sind **129** Studienteilnehmer randomisiert. Die Rekrutierung hat sich in den letzten 2 Monaten etwas verzögert. Es fehlen noch **49** Patienten, bis wir das Rekrutierungsziel erreichen können. Wir möchten Sie auch in diesem Newsletter wieder dazu motivieren, Patienten in die RADIANCE-Studie einzuschließen. Bitte screenen Sie alle Patienten mit Anal-Ca für die Studie. Wir stehen immer zur Verfügung und unterstützen Sie gerne, wenn Fragen im Rahmen des Screenings offen sind.

Die Abbildung 1 stellt den Rekrutierungsverlauf vom Januar 2020 bis September 2022 dar.



Eine Darstellung der Prüfcentren mit der Patientenzahl pro Zentrum finden Sie in der folgenden Abbildung.



2. Monitoring/Honorierung

Die meisten Zentren und Apotheken wurden bereits vor Ort monitoriert. Der Dokumentationsstand ist sehr gut.

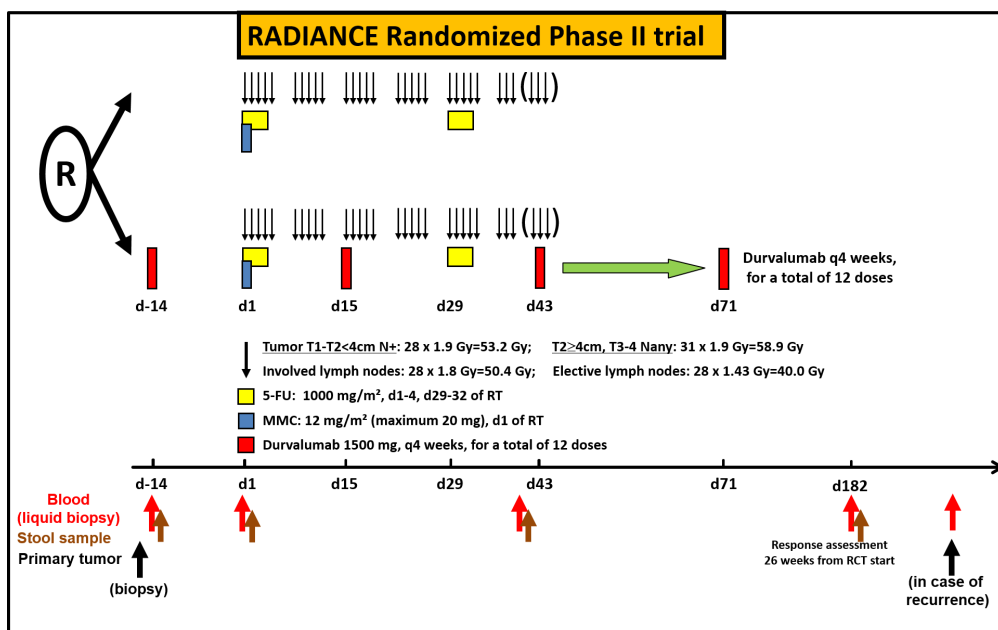
Die Honorierung kann für jeden ordnungsgemäß dokumentierten, monitorierten und auswertbaren Patienten erfolgen. Wir bitten Sie die offenen Queries zeitnah zu bearbeiten, damit wir die Auszahlung betätigen können. Zur Vergütung erhalten Sie eine

Rechnungsvorlage mit der Bitte um Bestätigung und Versand an die Frankfurter Studienzentrale. Die nächste Runde der Honorierungen ist voraussichtlich im Dezember/2022 geplant.

3. Translationale Forschung – Microbiota Sequencing

Im Februar 2021 informierten wir Sie über die Erweiterung des translationalen Forschungsprogramms um umfangreiche Mikrobiomanalysen. Seit April 2021 konnte dank Ihres Engagements die Sequenzierung von über 120 Proben von 53 Patient:innen erfolgen. Gemeinsam mit den Proben der Patient:innen des Universitätsklinikums Frankfurt entsteht eine einzigartige, prospektive Datensammlung, die longitudinale Veränderungen des gastrointestinalen Mikrobioms von Patient:innen mit Analkarzinom abbildet. An dieser Stelle möchten wir uns daher herzlich für die exzellente Kooperation bedanken!

Die Daten könnten helfen, komplexe Wechselwirkungen zwischen Mikrobiom, Tumorentstehung und Therapieansprechen besser zu verstehen. Für Interessierte erhalten Sie mit diesem Newsletter den kürzlich im JAMA Oncology erschienen Übersichtsartikel „*The Potential of the Gut Microbiome to Reshape the Cancer Therapy Paradigm*“. Liu et al. berichten hier über den stetigen Zuwachs an Erkenntnissen über den Zusammenhang intestinaler Mikrobiota und deren Metabolite mit dem therapeutischen Ansprechen auf Chemo-, Immun- und Strahlentherapie.



Die Asservation der Stuhlproben und der Probenversand funktioniert tadellos. Die Stuhlproben erfolgen weiterhin an mindestens drei Zeitpunkten (d-14/d1, d42 und d182). Bei Rückfragen zu den entsprechenden SOPs oder für erneuten Materialversand können Sie sich

selbstverständlich gerne und jederzeit an uns wenden! Nochmals herzlichen Dank für die hervorragende Zusammenarbeit!

4. Save the Date

Wir möchten Sie gerne zu dem nächsten Studientreffen einladen. Dieses findet am **25. November 2022** wie gewöhnt webbasiert statt.

Die Agenda und der Einwahllink erhalten Sie separat per E-Mail.

5. Literatur

Mit dem 14. Newsletter erhalten Sie das Review von *JAMA Oncology 2022*: „**The Potential of the Gut Microbiome to Reshape the Cancer Therapy Paradigm: A Review**“.

Herzlichen Grüße



Prof. Dr. med. Dr. Emmanouil Fokas

Leiter der klinischen Prüfung

Stellvertretender Klinikdirektor und leitender Oberarzt

Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

Universitätsklinikum Frankfurt

Goethe-Universität

Kontakt Daten zum Studienzentrum in Frankfurt

Dr. phil. nat. Margarita Diaz Maguina / Dipl. Biol. Atefeh Nateghian/PD Dr. med. Daniel Martin

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

Koordination RADIANCE-Studie

Tel. ++49 (0)69-6301-3742/4655

Fax ++49 (0)69-6301-4567

Studien-Strahlen@kgu.de