

17. Newsletter: RADIANCE-Studie

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

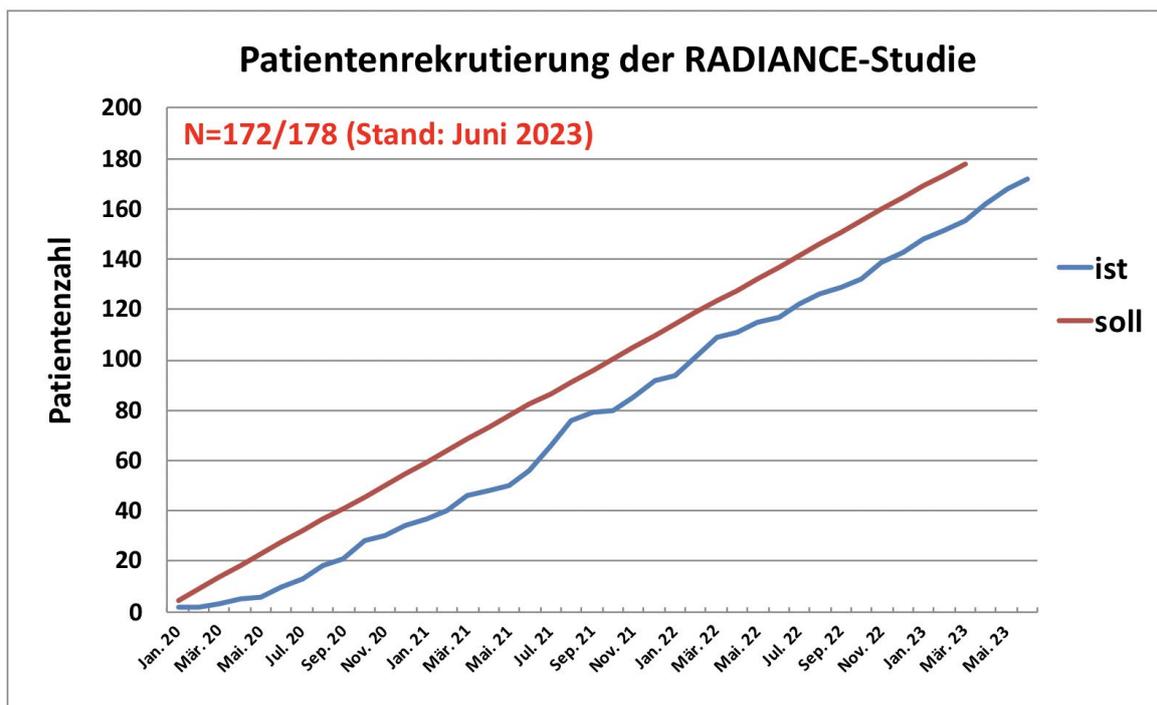
Liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit diesem Newsletter möchten wir Sie über folgende Themen informieren:

1. Rekrutierungsstand und nahendes Rekrutierungsende
2. Dokumentation der Studie
3. Literatur: „*Immunotherapy in Anal Cancer*“

1. 1. Rekrutierungsstand und nahendes Rekrutierungsende

Wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass sich die Registrierung für die RADIANCE-Studie dem Ende entgegen neigt. Wir brauchen nur noch **6** weitere Patient*innen, um das Rekrutierungsziel zu erreichen. Seit Januar 2020 konnten **172** von den geplanten 178 Patient*innen in die RADIANCE Studie eingeschlossen werden. Vielen Dank auch an die neuen Prüfzentren in Berlin und Graz, die gleich nach der Initiierung Patient*innen rekrutieren konnten. Bitte screenen Sie weiterhin alle Patient*innen mit Anal-Ca für die Studie. Die **Abbildung 1** stellt den Rekrutierungsverlauf vom Januar 2020 bis Juni 2023 dar.



2. Dokumentation der Studie

Die Qualität der Daten wird im Rahmen von Monitoring Visiten und Data cleaning überprüft. An der Stelle möchten wir Sie auf einige Punkte aufmerksam machen.

- Chemotherapie

Wir möchten Sie auf die korrekte Dokumentation der 5-FU Therapie hinweisen. Bitte nutzen Sie das Kommentarfeld, wenn die Chemotherapie nicht zeitgleich mit der Bestrahlung beginnt, um weitere Queries zu vermeiden. Bei „Administration stop date“ ist das Startdatum der letzten Gabe 5-FU gefragt und nicht wann die Infusion abgehängt worden ist. Die Infusion läuft in der Regel 20 h und wird am darauffolgenden Arbeitstag abgehängt.

Chemotherapy Dokument-Nr. 2285 - 8

Please correct and/or complete the red marked fields!

Chemotherapy given with Radiotherapy

5-FU - planned dose 1000 mg/m² /day Infusion (D1 - D4 + D29 - D32)

? c Please note: Document each cycle (Day 1-4 and day 29-32) separately

Administration Start Date:	Administration date of 5-FU should have the same date as RT <input type="text" value="09.09.2020"/> tt.mm.jjj
Administration Stop Date:	End date of 5FU should be 3 Days after Start date <input type="text" value="14.09.2020"/> tt.mm.jjj
Was the 5-FU treatment fully administered?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Total applied dose 5-FU in mg/m ² :	<input checked="" type="text" value="4000"/> mg/m ²
Was there a dose modification for 5-FU?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Was 5-FU treatment interrupted temporarily?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Was 5-FU treatment stopped completely?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

- Safety FU

Im Experimentellen Arm gibt es eine zusätzliche Visite, die 30 Tage nach der letzten Durvalumab Gabe stattfindet. Diese kann mit anderen Visiten kombiniert werden, zeitlich passt in der Regel die 9 Monate FU Visite dazu. Bitte legen Sie die Visite an und vervollständigen Sie die Dokumentation.

- DICOM Bilder

Im Rahmen der Studie werden auch die MRT Bilder (vor und nach der Therapie) und die Planungs-CT eingesammelt. Es wurden bisher die Bilder von 55 Patienten in SecuTrial hochgeladen. Wir möchten Sie gerne bitten, die Bildgebung von allen Patient*innen zu ergänzen. Sollte es bezüglich des Procederes Rückfragen geben, so geben Sie uns gerne Rückmeldung.

- End of Study

Eine der Sekundärpunkte der RADIANCE Studie ist „Colostomy-free survival“. Die Anlage von Kolostoma/ Anus preater wird einmal beim Screening abgefragt. Sollte nach Studieneinschluss eine Kolostomaanlage notwendig sein, sollte dies als AE eingetragen werden. Wir haben die Abfrage auch

bei „End of Study“ ergänzt. Bitte vervollständigen Sie die Information, wenn Sie bereits die EOS Visite dokumentiert haben.

- **Confirmation** ✓

Am Ende jeder Visite soll die *Confirmation* vom Prüfer/Stellvertreter vorliegen. Bitte setzen Sie vor dem Speichern das Häkchen.

Bitte beachten Sie, dass nur vollständig dokumentierte und queryfreie Bögen bei der nächsten Honorierungsrunde berücksichtigt werden können.

3. Literatur

Mit dem 17. Newsletter erhalten Sie die Übersichtsarbeit von *Current Oncology 2023*: „*Immunotherapy in Anal Cancer*“.

Wir bedanken uns herzlich für die Unterstützung und die Zusammenarbeit im Rahmen der RADIANCE-Studie!

Herzliche 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