

2. Newsletter: RADIANCE-Studie

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

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

unsere gemeinsame Studie RADIANCE nimmt nun zunehmend Fahrt auf. Wir wollen Sie in regelmäßigen Newslettern über den jeweiligen Stand in Ihren Zentren und die aktuellen Rekrutierungszahlen unterrichtet halten. Zusätzlich werden wir Ihnen als besondere Serviceleistung auch immer aktuelles Wissen und Hintergrunddaten im Kontext unserer Studie zur Verfügung stellen. Heute finden Sie im Anhang das in *Clinical and Translational Radiation Oncology (ctRO)* publizierte Studienprotokoll mit Co-Autorenschaften aus allen beteiligten Zentren.

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 9 Prüfzentren nach Vertragsgestaltung von unserer CRO (Institut für Klinische Forschung IKF GmbH am Nordwest Krankenhaus/Frankfurt) initiiert und 8 sind bereits für die Patientenrekrutierung freigegeben.

Weitere Initiierungstermine werden mit den übrigen Prüfzentren für Juli 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.

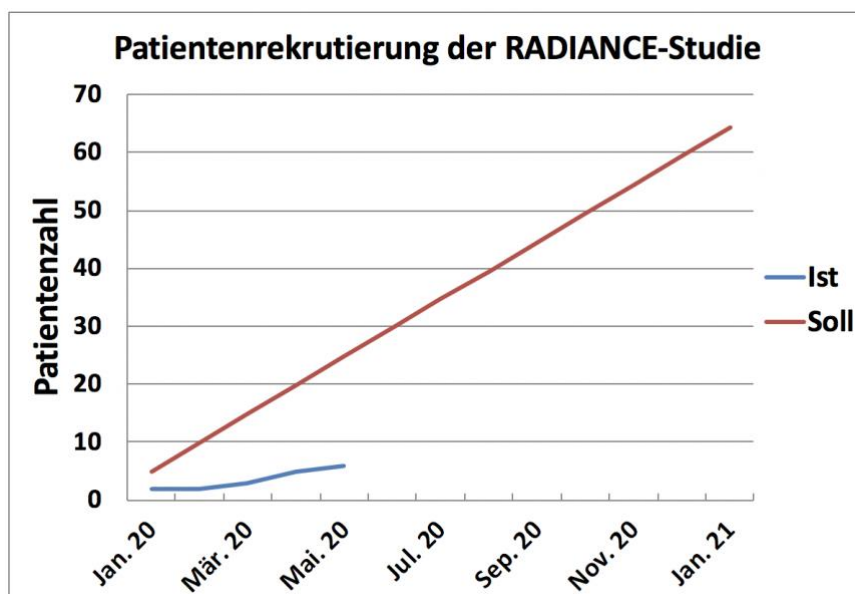
Zentrum	Vertrag	Initiierung	Freigabe	Rekrutierung
Berlin, Charite	✓	12.06.2020		
Darmstadt, Klinikum Darmstadt	✓	✓	✓	
Dresden, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Essen, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Frankfurt, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	5
Freiburg, Universitätsklinikum	Unterschriftsrunde			
Göttingen, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Hannover, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Heidelberg, Universitätsklinikum	✓			

Zentrum	Vertrag	Initiierung	Freigabe	Rekrutierung
Kiel, UKSH Kiel	✓	✓	✓	
Leipzig, Universitätsklinikum	Unterschriftsrunde			
Magdeburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Mainz, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Marburg, Universitätsklinikum	Unterschriftsrunde	✓		
Mönchengladbach, Kliniken Maria Hilf GmbH	✓	✓	✓	1
München, Universitätsklinikum der TUM	✓	16.06.2020		
München, Universitätsklinikum der LMU	Unterschriftsrunde	24.06.2020		
Regensburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Rostock, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Tübingen, Universitätsklinikum	Unterschriftsrunde			
Würzburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Zürich, Universitätsspital Zürich	Unterschriftsrunde			

2. Rekrutierungsstand

Die Rekrutierungszahl liegt bis dato bei 6 Patienten. Wir hoffen, dass alle anderen Zentren nach Abschluss der Vertragsgestaltung/Initiierung rasch mit der Rekrutierung beginnen können. Als Rekrutierungsziel sind insgesamt 178 Patienten vorgesehen.

Abbildung 1: Patientenrekrutierung seit Januar 2020



Wir bedanken uns herzlich für die Zusammenarbeit 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

Kontakt Daten 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