

3. 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 eine kurze Präsentation mit neuesten Publikationen zum *Stellenwert der Therapiedurchführung/Compliance beim Analkarzinom*.

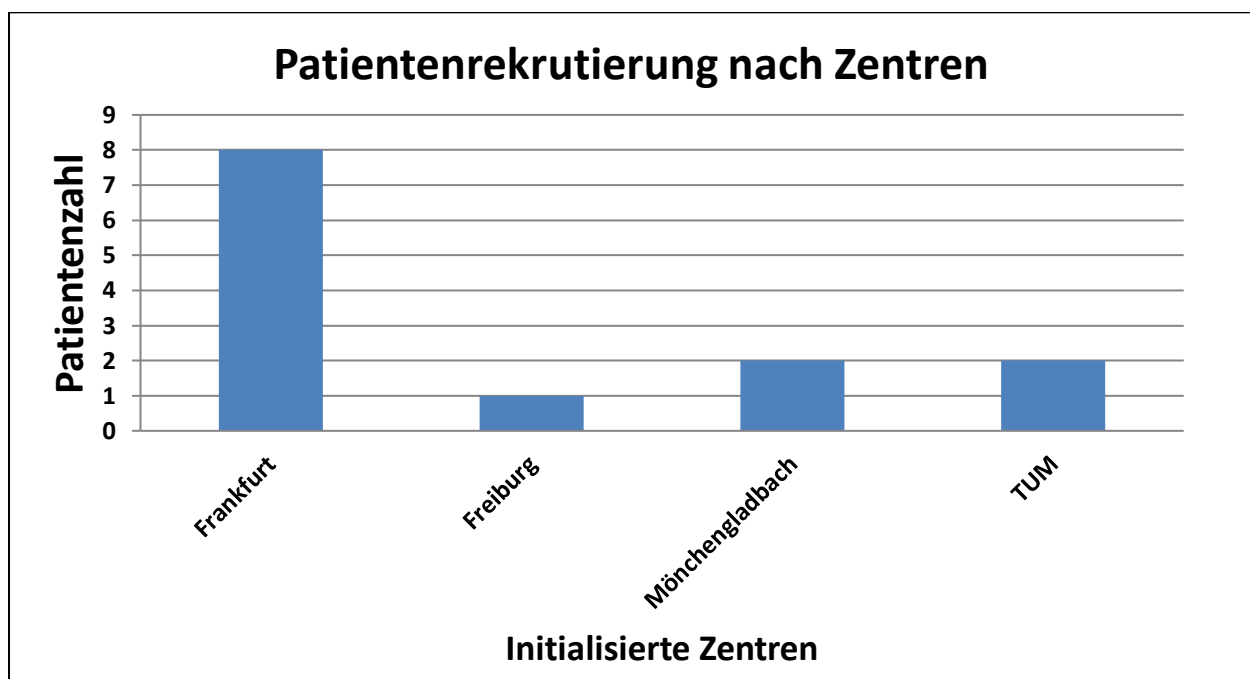
1. Aktueller Studienstand

Insgesamt nehmen **24 Prüfzentren** (23 Zentren in Deutschland und 1 Zentrum in der Schweiz) an dieser randomisierten Phase 2-Studie teil. Bislang wurden 16 Prüfzentren nach Vertragsgestaltung von unserer CRO (Institut für Klinische Forschung IKF GmbH am Nordwest Krankenhaus/Frankfurt) initiiert und **13** sind bereits für die Patientenrekrutierung freigegeben.

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

Zentrum	Vertrag	Initiierung	Freigabe	Rekrutierung
Berlin, Charite	✓	✓	✓	
Darmstadt, Klinikum Darmstadt	✓	✓	✓	
Dresden, Universitätsklinikum	Unterschriftsrunde			
Essen, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Frankfurt, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	8
Freiburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	1
Göttingen, Universitätsklinikum	Unterschriftsrunde			
Hannover, Universitätsklinikum	on hold			
Heidelberg, Universitätsklinikum	✓	✓		
Kiel, UKSH Kiel	✓	✓	✓	

Zentrum	Vertrag	Initiierung	Freigabe	Rekrutierung
Leipzig, Universitätsklinikum	✓	✓		
Magdeburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Mainz, Universitätsklinikum	Unterschriftsrunde			
Marburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Mönchengladbach, Kliniken Maria Hilf GmbH	✓	✓	✓	2
München, Universitätsklinikum der TUM	✓	✓	✓	2
München, Universitätsklinikum der LMU	✓	✓		
Regensburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Rostock, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Tübingen, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Würzburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Zürich, Universitätsspital Zürich	Unterschriftsrunde			
Dresden, Onkologische Schwerpunktpraxis	In Vorbereitung			
Regensburg, Krankenhaus Barmherzige Brüder	In Vorbereitung			



2. Rekrutierungsstand

Die Rekrutierungszahl liegt bis dato bei 13 Patienten. Wir hoffen, dass alle weitere Zentren nach Abschluss der Vertragsgestaltung/Initiierung rasch mit der Rekrutierung beginnen können. Als Rekrutierungsziel sind insgesamt 178 (89 bis 31.03.2021) Patienten vorgesehen.

3. Nächstes Studientreffen

Save the date: Ein virtuelles Studientreffen wird am **2.10.2020 von 14-15 Uhr** stattfinden. Die Einwahldaten sowie das Programm werden wir Ihnen noch zeitnah zusenden.

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
Goethe-Universität

Kontaktdaten zum Studienzentrum in Frankfurt

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

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie, Koordination RADIANCE-Studie

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