

## 8. 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:

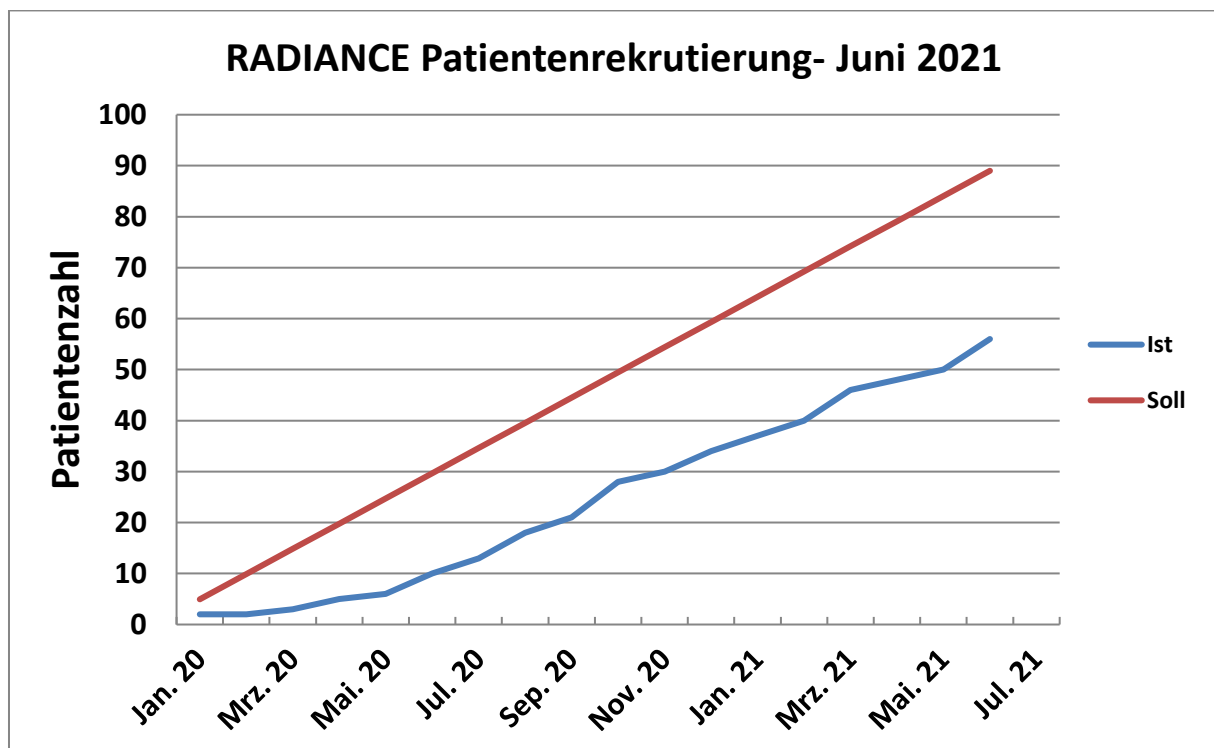
1. Aktueller Studienstand & Rekrutierungsverlauf
2. Translationale Forschung: Änderung vom Blutversand, neue SOP
3. Aktualisierung der Fachinformation
4. Präsentation: ***The impact of gender on clinical outcome in anal cancer***,

#### 1. Aktueller Studienstand & Rekrutierung

Insgesamt nehmen **24** Prüfzentren an der RADIANCE-Studie teil. 14 Prüfzentren haben bereits Patienten in die Studie eingeschleust.

Die Anzahl der rekrutierten Patienten liegt aktuell bei **56**.

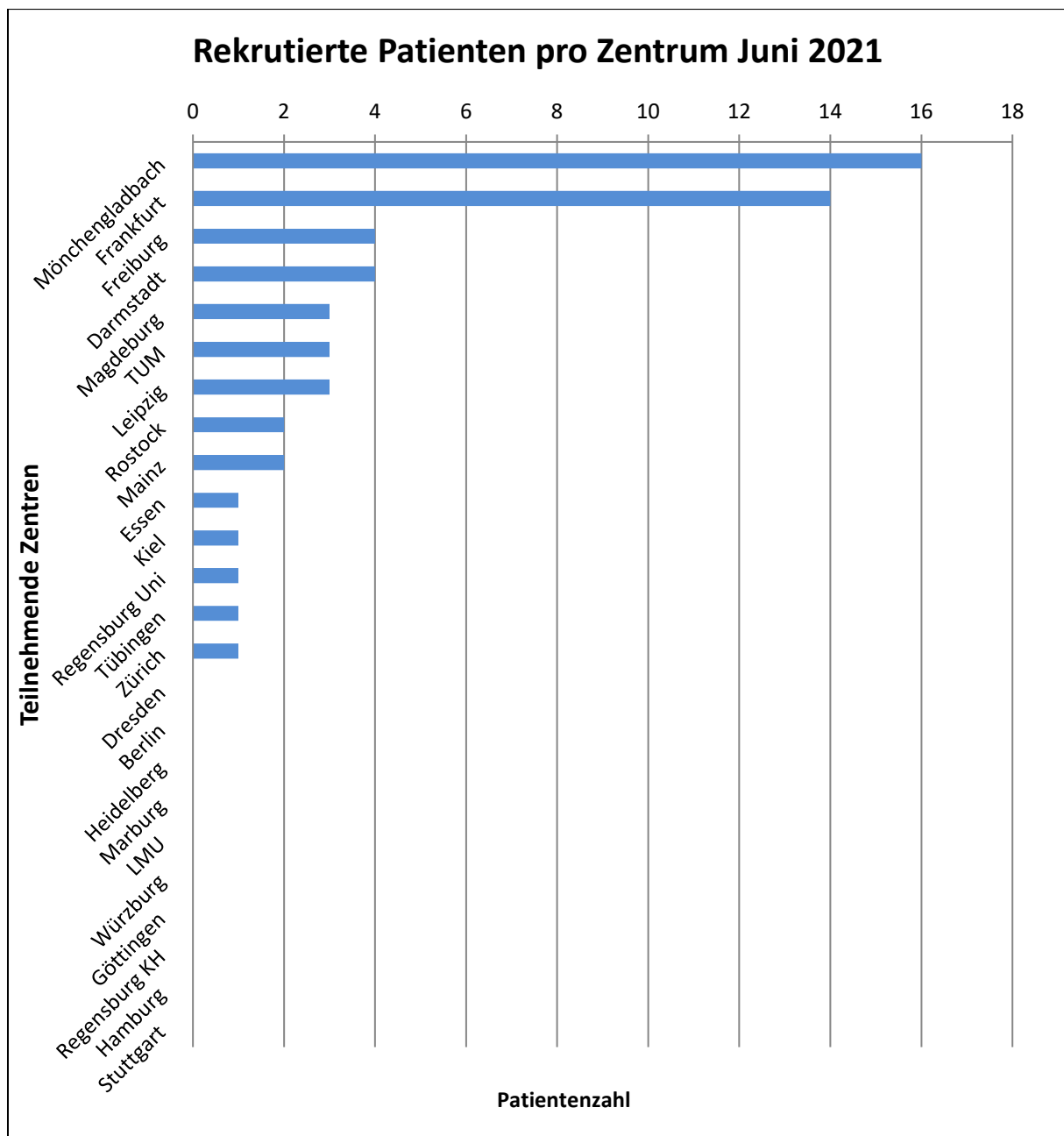
Die Abbildung 1 stellt den Rekrutierungsverlauf vom Januar 2020 bis Juni 2021 dar.



Der Toprekrutierer für die RADIANCE Studie ist das Prüfzentrum Mönchengladbach mit **16** Studienpatienten gefolgt von Frankfurt mit **14** Patienten.

Um das Studienziel von **178** Patienten zu erreichen, bitten wir Sie bei dieser Gelegenheit die Studie weiterhin aktiv zu unterstützen, damit die Rekrutierungsquote von 4-5 Patienten pro Monat erhalten bleibt.

Eine Darstellung der Prüfzentren mit der Patientenanzahl pro Zentrum finden Sie in der folgenden Abbildung.



## 2. Translationale Forschung

Aufgrund der Änderungen beim Blutversand möchten wir Sie über Folgendes informieren:

Ab 01.08.2021 stellt die TNT-Firma die Aufträge auf Online-Basis um. Um die Online-Auftragstellung für Sie darzustellen, wird Ihnen in Kürze eine SOP zugeschickt, die die Informationen zu diesem Prozess beinhaltet.

Bei dieser Gelegenheit möchten wir uns für Ihre aktive Unterstützung bei Voranbringen der translationalen Forschung bedanken. Mittlerweile haben wir von fast allen Studienpatienten Blutproben und nachdem Amendment im Februar auch noch die Stuhlproben erhalten!

## 3. Note to files

Es wurden zwei neue *Note to files* zu folgenden Themen erstellt:

- Aktualisierung der Fachinformation
- Blutentnahme vor IMP-Gabe -Durvalumab

Beide Dokumente wurden vom Studienleiter auf Patientenwohl und Unbedenklichkeit überprüft und freigegeben. Bitte legen Sie diese im ISF unter 5.3 und 5.6 entsprechend ab.

## 4. Präsentation: „The impact of gender on clinical outcome in anal cancer“

Mit diesem Newsletter erhalten Sie eine kurze Präsentation zum Thema: „The impact of gender on clinical outcome in anal cancer“, die Sie gerne für Ihre interne Fortbildungsveranstaltungen nutzen können.

**Wir bedanken uns herzlich für die Unterstützung und Zusammenarbeit im Rahmen der RADIANCE-Studie und stehen für Ihre Rückfragen gerne zur Verfügung.**

**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

**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

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

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

[Studien-Strahlen@kgu.de](mailto:Studien-Strahlen@kgu.de)