

## **4. 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 Publikationen zum Stellenwert von Human Papillomvirus (HPV) beim Analkarzinom.

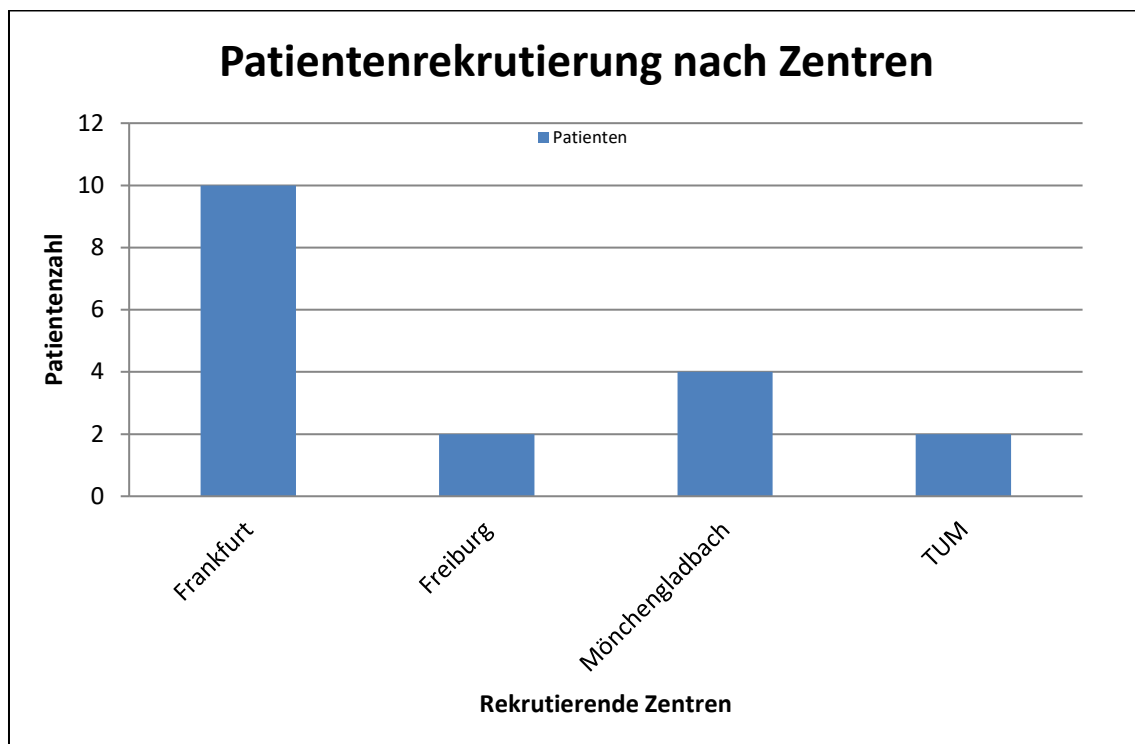
#### **1. Aktueller Studienstand**

Insgesamt nehmen **23 Prüfzentren** (22 Zentren in Deutschland und 1 Zentrum in der Schweiz) an dieser randomisierten Phase 2-Studie teil. Bislang wurden 19 Prüfzentren nach Vertragsgestaltung von unserer CRO (Institut für Klinische Forschung IKF GmbH am Nordwest Krankenhaus/Frankfurt) initiiert und **14** sind bereits für die Patientenrekrutierung freigegeben.

Die restliche 5 Zentren werden voraussichtlich im Oktober/November 2020 initiiert. Diesbezüglich werden sich Frau Vanessa Patronelli (Projektmanagerin) 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.

<b>Zentrum</b>	<b>Vertrag</b>	<b>Initiierung</b>	<b>Freigabe</b>	<b>Rekrutierung</b>
Berlin, Charite	✓	✓	✓	
Darmstadt, Klinikum Darmstadt	✓	✓	✓	
Dresden, Universitätsklinikum	Unterschriftsrunde			
Essen, Universitätsklinikum	In Vorbereitung			
Frankfurt, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	10
Freiburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	2
Göttingen, Universitätsklinikum	✓	✓		
Hannover, Universitätsklinikum	on hold			
Heidelberg, Universitätsklinikum	✓	✓		
Kiel, UKSH Kiel	✓	✓	✓	

Zentrum	Vertrag	Initiierung	Freigabe	Rekrutierung
Leipzig, Universitätsklinikum	✓	✓		
Magdeburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Mainz, Universitätsklinikum	✓	✓		
Marburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Mönchengladbach, Kliniken Maria Hilf GmbH	✓	✓	✓	4
München, Universitätsklinikum der TUM	✓	✓	✓	2
München, Universitätsklinikum der LMU	✓	✓	✓	
Regensburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Rostock, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Tübingen, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Würzburg, Universitätsklinikum	✓	✓	✓	
Zürich, Universitätsspital Zürich	✓			
Regensburg, Krankenhaus Barmherzige Brüder	In Vorbereitung			



## 2. Rekrutierungsstand

Die Rekrutierungszahl liegt bis dato bei **18 Patienten**. Wir hoffen, dass alle weiteren 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. Webseite

Vor kurzem haben wir Sie über die Studienwebseite informiert [www.radiance-studie.de](http://www.radiance-studie.de). Die Website enthält wichtige Informationen für Ärzte und Patienten und wird regelmäßig aktualisiert. Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie den Link zur RADIANCE-Webseite an Ihre Zuweiser und Kollegen, die an unserer klinischen Studie interessiert sind, weiterleiten könnten. Das Protokoll ist passwortgeschützt. Diese können die Zuweiser bei uns erfragen.

## 4. SOP translationale Forschung

Begleitend zur Studie läuft die Translationale Forschung, wo wir Blutproben von den Studienpatienten benötigen. Wir bedanken uns bei allen Zentren, die an das Programm teilnehmen. Um weiterhin ein reibungslosen Verlauf zu gewährleisten bitten wir Sie folgendes zu beachten:

- Versand erfolgt am Blutentnahme-Tag. Bei vorhersehbarer Abweichung bitte Rücksprache mit der Studienzentrale halten.
- Bitte auf dem Frachtbrief 12:00 Express ankreuzen!!

Anbei erhalten Sie die Version 1.3. Bitte legen Sie diese im ISF unter 13.1 ab.

## 5. Nächstes Studientreffen

Ein virtuelles Studientreffen wird am **02.10.2020 von 14-15 Uhr** per Videokonferenz (Cisco Webex) stattfinden. Der Link erhalten Sie im separaten E-Mail.

**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

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