

5. Newsletter: RADIANCE-Studie

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

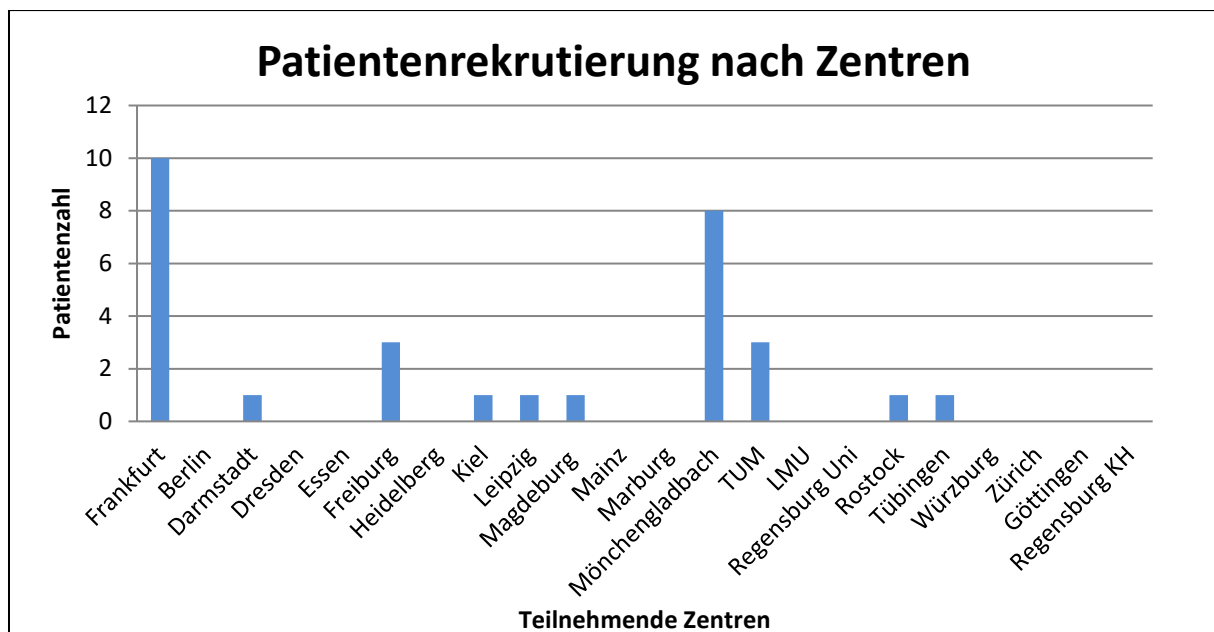
Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir möchten Sie über den aktuellen Stand unserer gemeinsamen Studie RADIANCE informieren. Heute finden Sie im Anhang eine kurze Präsentation mit Publikationen zum Stellenwert von HIV Infektionen beim Analkarzinom.

1. Aktueller Studienstand & Rekrutierung

Insgesamt nehmen **23 Prüfzentren** (22 Zentren in Deutschland und 1 Zentrum in der Schweiz) an dieser randomisierten Phase 2-Studie teil. Bislang wurden 21 Prüfzentren nach Vertragsgestaltung von unserer CRO (Institut für Klinische Forschung IKF GmbH am Nordwest Krankenhaus/Frankfurt) initiiert. Aktuell sind **10 Zentren** aktiv und haben bereits Patienten rekrutiert. Zentrum Universitätsklinikum Leipzig hat den **30.** Patient in der Studie eingeschlossen und randomisiert. Wir hoffen diesen Trend erhalten zu können und weiterhin ca. 5 Patienten pro Monat in die Studie einbringen zu können.

Eine Darstellung der Zentren mit der Patientenzahl pro Zentrum finden Sie in folgender Abbildung.



2. Dokumentation von Nebenwirkungen

An diese Stelle möchten wir die Empfehlung zum klinischen Monitoring einbringen:

Wie bereits auf dem Studientreffen diskutiert, empfehlen wir ein klinisches Monitoring der Patienten im experimentellen Arm ca. 7 Tage nach der Durvalumab-Gabe. Dieser Termin könnte beispielsweise mit dem Termin zum Planungs-CT kombiniert werden. Es sollte eine körperliche Untersuchung und eine Abfrage nach Nebenwirkungen erfolgen. Eine Laborkontrolle ist nicht zwingend erforderlich, kann aber in Anbetracht der geplanten Chemotherapie in der Folgewoche erwogen werden.

Alle AEs werden nur einmal mit höchstem Grad pro Event dokumentiert.

Beispiel 1: Tag 8 Radiodermatitis Grad 1, Tag 43 Radiodermatitis Grad 3, Tag 71 Radiodermatitis Grad 0: Es wird nur **einmal** Radiodermatitis Grad 3 mit Start- und Enddatum dokumentiert (Tag 8- Tag71).

Beispiel 2: Tag 1 Leukopenie Grad 1, Tag 8 Leukopenie Grad 3, Tag 15 Leukopenie Grad 0, Tag 33 Leukopenie Grad 3, Tag 43 Leukopenie Grad 0

Es werden **2 AEs** gemeldet: Leukopenie Grad 3 (Tag 1- Tag 15) und Leukopenie Grad 3 (Tag 33- Tag 43).

3. FFPE-Blöcke

Wir haben Ihnen/Euch im Oktober das Anschreiben für die pathologischen Zentren geschickt. Wir möchten Sie informieren, dass die Zusendung der Paraffinblöcke bis jetzt reibungslos funktioniert und bedanken uns herzlich für die schnelle Umsetzung. Die Paraffinblöcke werden direkt von der zentraleren Pathologie zurück an den zuständigen Pathologen geschickt.

3. Bildgebung zur Studie

Im Rahmen der RADIANCE Studie ist auch der Upload von Bildgebung (DICOM Daten) geplant. Dies kann grundsätzlich über Ihren SecuTrial Zugang über eine einfache Upload Maske erfolgen. Dazu werden wir uns gesondert mit einer Anleitung an Sie wenden.

Das Uploadskript von SecuTrial ist zwar in der Lage DICOM Dateien zu Pseudonymisieren - allerdings gibt es Fälle in denen personenbezogene Daten in nicht-Standard Datenfeldern einer DICOM Datei auftauchen. Dies kann durch die Software nicht abgefangen werden und würde dazu führen, dass diese Daten mit hochgeladen werden.

Wir bitten nun von Ihrer Seite um Rückmeldung, ob Sie Erfahrung mit dem Pseudonymisieren von DICOM Daten haben und ob Sie dafür einen Arbeitsablauf haben. Ein solcher Prozess könnte dann dem Upload vorgeschaltet werden.

Eine Meldung Ihrerseits innerhalb der nächsten 2 Wochen wäre sehr hilfreich um den weiteren Prozess zu planen.

Wir bedanken uns herzlich für die Unterstützung und Zusammenarbeit im Rahmen der RADIANCE-Studie trotz aller Herausforderungen, die die Covid-Pandemie mit sich bringt. Wir wünschen Ihnen schöne Adventszeit, frohes Fest und ein gesundes neues Jahr 2021!

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
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