

6. Newsletter: RADIANCE-Studie

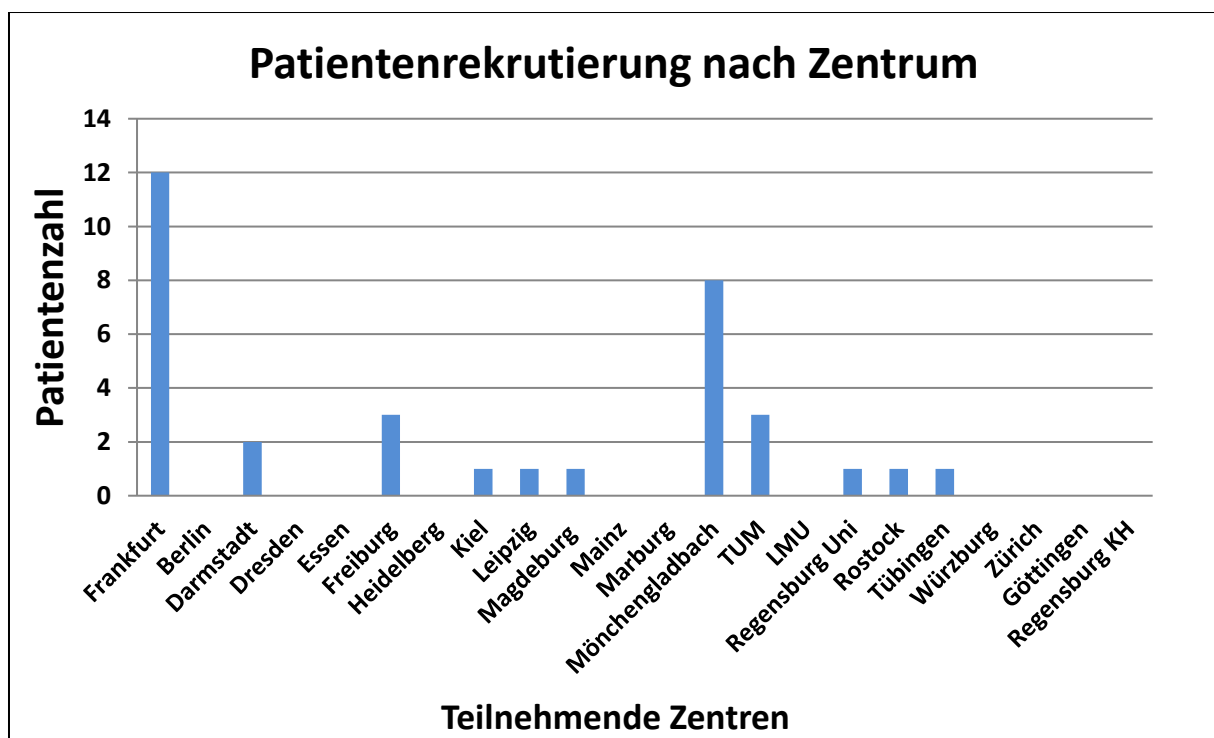
Radiochemotherapie mit oder ohne Durvalumab für lokal fortgeschrittene Analkarzinome: Eine multizentrische, randomisierte Phase 2-Studie

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir wünschen Ihnen ein gesundes, frohes und erfolgreiches Jahr 2021. Mit dem ersten Newsletter des neuen Jahres möchten wir Sie über den aktuellen Stand unserer gemeinsamen Studie RADIANCE informieren. Im Anhang finden Sie außerdem wieder eine kurze Präsentation, diesmal zum Thema „**Tumor infiltrating lymphocytes in anal cancer**“, die Sie gerne auch zu Fortbildungsveranstaltungen vor Ort nutzen können.

1. Aktueller Studienstand & Rekrutierung

Von **22 Prüfzentren** sind derzeit 20 für die Rekrutierung freigegeben, 11 haben bereits Patienten in die Studie eingeschlossen. Im Jahr 2020 wurden insgesamt 35 Patienten gescreent und **33** in die Studie eingeschlossen. Um unser gemeinsames Rekrutierungsziel zu erreichen, benötigen wir etwa 4-5 Patienten pro Monat. Eine Darstellung der Zentren mit der Patientenanzahl pro Zentrum finden Sie in folgender Abbildung.



2. Bildgebung zur Studie

Im letzten Newsletter (November 2020) haben wir um eine Rückmeldung gebeten, welche Zentren die Möglichkeiten haben, DICOM-Daten zu pseudonymisieren und anschliessend über SecuTrail zu laden. Bis jetzt haben sich nur zwei Zentren gemeldet. Wir bitten erneut um eine kurze Meldung!

3. Bildgebung zur Studie (5. Newsletter)

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 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.

3. Neue Kontaktliste

Die Kontaktliste für die RADIANCE-Studie wurde aktualisiert. Die zuständige CRO-Projekt Koordinatorin ist ab sofort Frau Dr. Lisa Kochen: Tel: +49 (0)69 7601 4391; E-Mail: kochen.lisa@ikf-khnw.de (an Stelle von Frau Patronelli).

Frau Dr. Lenka Taylor (an Stelle von Herr David Myarath) ist nun die zuständige Ansprechpartnerin in der Zentralapotheke Heidelberg. Wir bitten um Kenntnisnahme und Ablage der aktuellen Kontaktliste im ISF unter 1.1. Die alte Liste bitte als ungültig kennzeichnen.

4. Amendment

Aufgrund einer neuen Version der Durvalumab IB werden wir im Januar ein neues Amendment bei der Ethik und PEI einreichen. Zusätzlich ist die Aufnahme von zwei weitere Zentren geplant: Hamburg und Stuttgart. *Sollte eine Änderung der Prüfgruppe vor Ort geplant sein, bitten wir um zeitnahe Rückmeldung.*

Die Covid19-Pandemie stellt naturgemäß eine Herausforderung auch für die Durchführung klinischer Studien dar. Trotzdem bitten wir Sie, weiterhin Patienten für die RADIANCE-Studie zu rekrutieren, weil sie die Wirksamkeit der Kombination von Radiochemotherapie mit dem Immun-Checkpoint-Inhibitor Durvalumab auf der Grundlage einer sehr starken Rationale prüft. Es besteht ein dringender „medical need“, die Standardbehandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem Analkarzinom zu verbessern (siehe auch: Martin et al., Chemoradiotherapy for anal cancer: are we as good as we think? *Strahlenther Onkol* 2019). Die RADIANCE-Studie wird uns außerdem ermöglichen, unsere Fachdisziplin auf hohem Niveau in der internationalen Landschaft der kombinierten RT-Immuntherapien zu verankern.

Wir bedanken uns herzlich für die Unterstützung und Zusammenarbeit im Rahmen der RADIANCE-Studie.

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