

7. Newsletter: RADIANCE-Studie

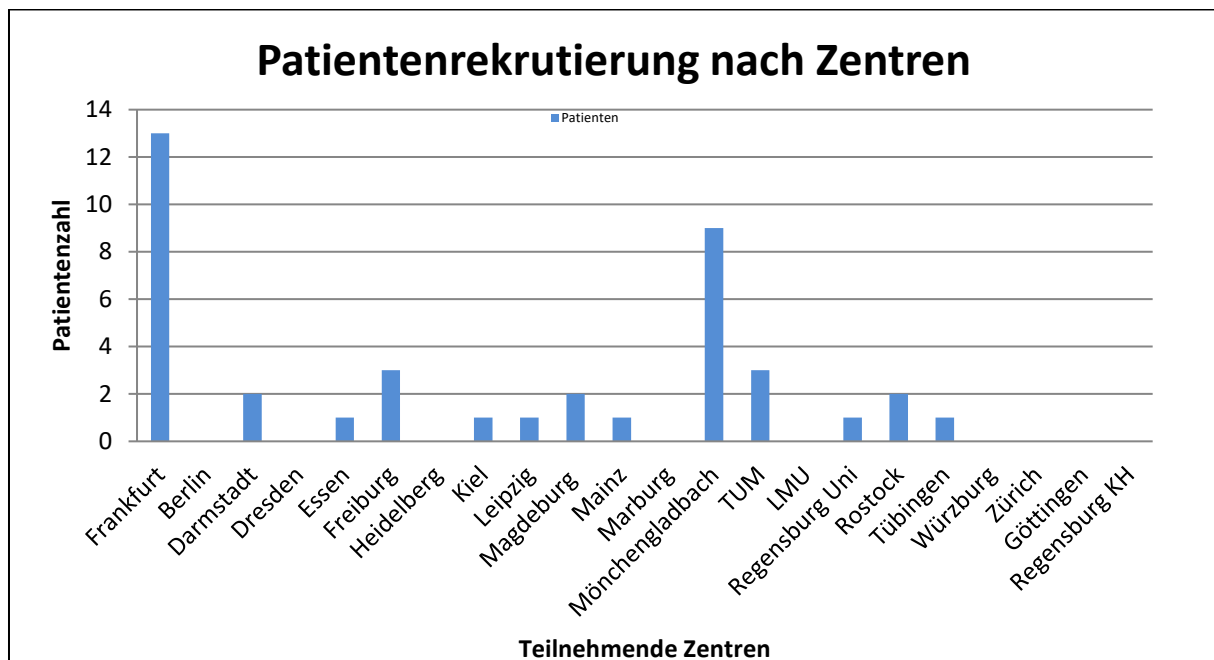
Radiochemotherapie mit oder ohne Durvalumab für lokal fortgeschrittene Analkarzinome: Eine multizentrische, randomisierte Phase 2-Studie

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit diesem Newsletter möchten wir Sie über den aktuellen Stand unserer gemeinsamen Studie RADIANCE informieren. Im Anhang finden Sie dazu wieder eine kurze Präsentation, diesmal zum Thema „**Tumor mutational burden in anal cancer**“, die Sie gerne auch zu Fortbildungsveranstaltungen vor Ort nutzen können.

1. Aktueller Studienstand & Rekrutierung

Derzeit sind **alle 22 Prüfzentren** für die Rekrutierung freigegeben, 11 davon haben bereits mit der Rekrutierung angefangen. Aktuell sind insgesamt **40** Patienten in die Studie eingeschlossen. Um unser gemeinsames Rekrutierungsziel zu erreichen, benötigen wir etwa 4-5 Patienten pro Monat. Eine Darstellung der Zentren mit der Patientenzahl pro Zentrum finden Sie in der folgenden Abbildung.



2. Substantielles Amendment 2

Im Januar haben wir das 2. substantielle Amendment eingereicht (neue Durvalumab IB 16). Dieses wurde von PEI am 27.01.2021 und die Ethikkommissionen am 09.02.2021 positiv votiert. Sie werden im Kurzen die aktuellen Dokumente erhalten.

Des Weiteren wurden noch zwei Zentren für die Studie angemeldet: Asklepios Klinik Altona-Hamburg und Klinikum Stuttgart. Die Ethikvoten stehen noch aus.

3. Translationale Forschung

Im Rahmen des Amendments wurde das translationale Forschungsprogramm erweitert. Unter anderem können ab sofort Stuhlproben der Studienpatienten gesammelt werden, anhand derer eine Sequenzierung und Analyse der Mikrobiota aus dem Gastrointestinaltrakt erfolgen soll. Nach neuen Erkenntnissen spielt das Mikrobiom eine wichtige Rolle bei der Tumorentstehung und –therapie. Im Zentrum Frankfurt konnte dieses Projekt bereits erfolgreich initiiert werden. Bitte sprechen Sie alle neuen Patienten auf die Teilnahme an diesem Projekt an und händigen Sie die von uns vorbereiteten Sets zur Probeentnahme aus. Eine SOP und Materialversand folgt in Kürze. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen natürlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Wir möchten Sie erneut darauf hinweisen, den Versand der Proben immer im SecuTrail zu dokumentieren, damit die reibungslose Verarbeitung der Proben im Labor gewährleistet ist. Bitte achten Sie darauf, die Blutröhrchen in die PathoSeal-Beute zu verpacken (manchmal liegen die Röhrchen lose im Karton oder sind in anderen Tüten zu finden)!

4. Dokumentationsstand und Honorierung

Der Stand der Dokumentation ist sehr gut. Wir bedanken uns herzlich für Ihr Engagement! Bei einigen Patienten ist die *End of Therapy* (EOT) Visite noch nicht angelegt bzw. nicht ausgeführt.

| Status | Visitenplan bearbeiten

The screenshot shows a web form titled "Next visit" with the instruction "Please specify the next visit". There are two radio button options: "Next Visit: 'E11 20 w'" (which is selected) and "Next Visit: EOT" (which is circled in red). Below the radio buttons is a date field labeled "Datum:" with the date "17-07-2020" and a format indicator "tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)". At the bottom of the form are two buttons: "Abbrechen" and "Speichern".

Bitte legen Sie die Visite an. Diese sollte a) im Kontrollarm nach der letzten RCT Visite und b) im experimentellen Arm nach der letzten Durvalumab-Gabe angelegt sein. Wir werden noch in diesem Quartal die vereinbarte Dokumentationspauschale für alle Patienten, die die Therapie abgeschlossen haben und deren Dokumentation vollständig ist, weiterleiten.

5. Rekrutierung während der Pandemie

Die Covid19-Pandemie stellt selbstverständlich eine große Herausforderung dar auch für die Durchführung klinischer Studien. Dennoch 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. 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