

1. Prostata-Ca

1.1 *Cyclone-03*

Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie zur Wirksamkeit von Abiraterone + Abemaciclib vs. Abiraterone + Placebo bei Patienten mit de novo metastasiertem high risk Prostatakarzinom unter ADT

Einschlusskriterien (gekürzt)

- Start ADT seit < 3 Monaten oder Start ADT+ Docetaxel seit < 6 Monaten
- GKSZ vor Einleitung AT

1.2 *UCo2-PSMA-01*

Offene Phase-I-Studie mit genetisch modifizierten T-Zellen (UniCARo2-T + TMpPSMA) zur Behandlung von Patienten mit progredienter PSMA-positiver Tumorerkrankung nach Versagen der Standardtherapie (*in Kooperation mit der Klinik der Inneren Medizin III des UKU*)

Einschlusskriterien (gekürzt)

- Kastrationsresistentes Prostatakarzinom
- PSMA-positive Metastasierung
- Measurable disease nach RECIST 1.1
- Ausschöpfen der Standardtherapie

1.3 *PCO*

Prospektive, nicht-interventionelle, Fragebogenbasierte Studie zur Verbesserung der Ergebnisqualität beim lokal begrenzten Prostatakarzinom - internationaler Vergleich von Behandlung und Ergebnisqualität

2. Urothel-Ca

2.1 *VOLGA*

Randomisierte, offene Phase-III-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Durvalumab + Tremelimumab + Enfortumab Vedotin vs. Durvalumab + Enfortumab Vedotin

für die perioperative Behandlung von Patient:innen mit muskelinvasivem Harnblasenkarzinom

Einschlusskriterien (gekürzt)

- Zystektomie-geeignete Patienten mit muskelinvasivem Urothelkarzinom der Harnblase, welche für eine platinhaltige neoadjuvante Chemotherapie ungeeignet sind oder diese ablehnen

2.2 *BLC1003*

Prospektive, offene Phase-I-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit des intravesikalen Erdafitinib-freisetzenden Verabreichungssystems TAR-210 bei Patient:innen mit Blasenkrebs und ausgewählten FGFR-Mutationen oder -Fusionen (wird im Rahmen der Studie getestet)

Einschlusskriterien (gekürzt)

- Patient:innen mit papillärem high risk NMBIC-Rezidiv mit high risk und BCG-Vortherapie Erfahrung (Ta/T1 high grade, kein CIS), die eine radikale Zystektomie ablehnen oder dafür ungeeignet sind (Kohorte 1)
- Patient:innen mit papillärem high risk NMBIC-Rezidiv und BCG-Vortherapie (Ta/T1 high grade, kein CIS), die für eine radikale Zystektomie geplant sind (Kohorte 2)
- Patient:innen mit NMIBC-Rezidiv mit mittlerem Risiko (Ta und T1, kein CIS) mit ausschließlicher low grade Erkrankung in der Vorgeschichte (Kohorte 3)
- Patient:innen mit MIBC, bei denen eine radikale Zystektomie geplant ist und die eine neoadjuvante Chemotherapie mit Cisplatin abgelehnt haben oder hierfür ungeeignet sind (Kohorte 4)

2.3 *IMvigor-011 (BO42843)*

Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie zur Wirksamkeit von Atezolizumab vs. Placebo als adjuvante Therapie bei Patienten, die nach einer Zystektomie ctDNA-positiv sind

Einschlusskriterien (gekürzt)

- Patient:innen nach radikaler Zystektomie mit Tumorstadium ypT2-4a oder ypN+, Mo nach stattgehabter neoadjuvanter Chemotherapie oder pT3-4 oder pN+, Mo ohne vorangegangener neoadjuvanter Chemotherapie

3. Hodentumor

3.1 *miRNA-Nachsorgestudie*

Prospektive Beobachtungsstudie zum Nutzen der miR-371a-3p als Marker für Rezidive von testikulären Keimzelltumoren bei Patienten im klinischen Stadium I unter aktiver Überwachung

3.2 *SAKK01/18*

Limitierte Radio-Chemotherapie mit reduzierter Intensität bei Patienten mit metastasiertem Seminom

Einschlusskriterien (gekürzt)

- histologisch gesichertes klassisches Seminom (Stage IIA/B)
- Vorangegangene inguinale radikale oder partielle Orchiektomie mit oder ohne adjuvante Chemotherapie mit Carboplatin

Kommende Studien:

* A randomized, phase 3 trial comparing 3-weekly Docetaxel 75 mg/m² (in a 3-week cycle) versus 2-weekly Docetaxel 50 mg/m² (in a 4-week cycle) in combination with Darolutamide + ADT in patients with mHSPC (**ARASAFE**)

* An open-label, randomized, controlled phase 3 study of Disitamab Vedotin in combination with Pembrolizumab versus chemotherapy in subjects with previously untreated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma that expresses HER2 (IHC 1+ and greater) (**SGNDV-001**)

* A phase III, open label, randomized, 3-arm, multi-centre study of Savolitinib plus Durvalumab versus Sunitinib and Durvalumab monotherapy in participants with MET-driven, unresectable and locally advanced or metastatic papillary renal cell carcinoma (**SAMETA**)

* A randomized open label phase II study of immune checkpoint inhibitor combinations with Axitinib in patients with previously untreated locally advanced unresectable or metastatic renal cell carcinoma (**SKYCRAPER-10**)



Sehr geehrte/r Patient/in, sehr geehrte/r Kollege/in,

bitte beachten Sie, dass diese Studienübersicht nur die wichtigsten Einschlusskriterien aufführt und keine Gewährleistung zur Teilnahme an einer der genannten klinischen Studien darstellt.

Die Studienübersicht wird ständig aktualisiert und steht Ihnen auch online unter <https://www.uniklinik-ulm.de/urologie-und-kinderurologie/klinische-studien.html> zur Verfügung.

Außerdem prüfen wir bei allen Patient:innen, die in unseren interdisziplinären Tumorkonferenzen (PROSTA-Board und URO-Board) vorgestellt werden routinemäßig die Möglichkeit zur Teilnahme an einer unserer Studien.

In unserer Studienzentrale sind wir für Sie erreichbar von Montag bis Freitag von 8:30 – 15:30 Uhr.

Herzlichen Dank,
Ihr Studienteam der Klinik für Urologie und Kinderurologie

Kontakt:

Studienzentrale Urologie

Tel.: 0731/500-58180 (Aleya Köse)

oder 0731/500-58188 (Julia Geiger)

Fax.: 0731/500-58165

E-mail: studien.urologie@uniklinik-ulm.de

Studienübersicht

Klinik für UROLOGIE und Kinderurologie

Stand 09.11.2022



Ärztlicher Direktor

Prof. Dr. med. Christian Bolenz

Universitätsklinikum Ulm

Klinik für Urologie und Kinderurologie

Albert-Einstein-Allee 23

89081 Ulm

