

Folgende Studien werden derzeit am HTCM durchgeführt:

Melanom:

Identifikationsnummer: 2Vsta6

Studie zum Malignen Melanom Stad. IIIa:

Titel:

Kontrollierte und prospektiv randomisierte Therapiestudie zum Vergleich einer radikalen Lymphadenektomie versus Beobachtung bei Patienten mit malignem Melanom ≥ 1 mm Tumordicke und positiven Wächterlymphknoten

Studienleitung: Prof. Dr. R. Stadler, Hautklinik Minden

Studienziel:

Bisher wird bei positiven Wächterlymphknoten eine radikale Lymphadenektomie empfohlen. Es gibt jedoch derzeit keine Studie die einen Überlebensvorteil durch eine Lymphadenektomie hinreichend belegt. Diese Studie soll klären bei welchen Patienten mit positiven Wächterlymphknoten auf eine radikale Lymphadenektomie verzichtet werden kann.

Status: Rekrutierung aktiv

Ansprechpartner: Dr. med. H. Mohme

Identifikationsnummer: NO25026

RO5185426 (PLX4032) bei metastasiertem malignen Melanom im Stadium IIIC und IV

Titel:

Randomisierte Multizenterstudie für nicht vorbehandelte Patienten mit nicht operablem Melanom im Stadium IIIC / IV mit V600E BRAF Mutation im Vergleich zu Dacarbazin.

Studienziel:

Die Effektivität und Sicherheit von RO5185426 im Vergleich zu Dacarbazin bei vorliegender V600E BRAF Mutation soll untersucht werden.

Status: Rekrutierung aktiv

Ansprechpartner: Frau Alecsa Jacob

Identifikationsnummer: 111482

DERMA Studie (MAGE3-AS15-MEL-005) bei reseziertem malignen Melanom der Stadien IIIB und IIIC (makroskopische Lymphknotenbeteiligung)

DERMA ist eine Abkürzung und bedeutet aDjuvant ImmunthERapy with MAGE-A3 in melanoma (adjuvante Immuntherapie mit MAGE-A3 bei Melanom).

Titel:

Doppelblinde, randomisierte, placebo- kontrollierte Phase III Studie bei Patienten mit resezierten malignen Melanom

Studienziel:

Die Wirksamkeit und Sicherheit des rekombinierten MAGE-A3 antigenspezifischen Krebs-Immuntherapeutikums (ASCI) im Vergleich zu Placebo als adjuvante Therapie zu untersuchen.

Status: Rekrutierung aktiv

Ansprechpartner: Herr Christian Callies

Identifikationsnummer: AB08026

Masitinib Studie bei nicht reseziertem oder metastasierten Melanom Stadium III oder IV.

Titel:

Prospektiv, multizentrische, randomisierte, open-label, aktiv-kontrollierte, zwei-parallele Gruppen, Phase III Studie

Studienziel:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Masitinib im Vergleich zu DTIC in der Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierten Melanom im Stadium III oder IV bei Vorliegen einer speziellen Mutation im C-Kit Gen soll verglichen werden.

Status: Studienbeginn ab Quartal 4/2010

Ansprechpartner: Frau Svenja Hasselmann

Identifikationsnummer: 114267

MEK-Studie

Titel:

Randomisierte, open-label, zweiarmige, Phase III Studie im Stadium III / IV des malignen Melanoms mit Vorliegen einer BRAF-Mutation

Studienziel: Vergleichen eines MEK-Inhibitors mit DTIC oder Paclitaxel

Status: Studienbeginn ab November 2010

Ansprechpartner: Dr. med. J. Böttjer

Identifikationsnummer: 022103

Multiferon-Studie

Titel: Neoadjuvante Therapie von locoregionären Metastasen (Stadium IIIB/C) mit Multiferon, Multizentrische, open-label, Phase IIa Studie

Studienziel:

Die Wirksamkeit, Verträglichkeit und biologischen Effekte von Multiferon als neoadjuvante Behandlung von Melanompatienten (AJCC Stadium IIIB/C) soll geprüft werden.

Status: Studienbeginn: Quartal 4/2010

Ansprechpartner: Frau Verena Bartels

Identifikationsnummer: 001686

ChemoSensMM-Studie bei fernmetastasiertem malignen Melanom im Stadium IV

Titel: Multizentrische klinische Prüfung einer individualisierten Kombinationstherapie nach ex-vivo Chemosensitivitätsprofil versus DTIC-Monochemotherapie als first-line Behandlung des fernmetastasierten Melanoms

Studienziel:

Prospektiv randomisierte Überprüfung

-des prätherapeutisch bestimmten Chemosensitivitätsindex als prognostischem Marker des malignen Melanoms und

- der Überlegenheit einer individualisierte Kombinationstherapie nach ex-vivo Chemosensitivitätsprofil versus DTIC-Monochemotherapie als first-line Behandlung des fernmetastasierten Melanoms (AJCC Stadium IV).

Status: Rekrutierung aktiv

Ansprechpartner: Frau Elisabeth Franzke

Identifikationsnummer: 021946

Multibasket-Studie

Titel:

Prospektive, klinische, open-label, multizentrische, einarmige Phase II Studie bei Melanompatienten im fortgeschrittenen Stadium

Studienziel:

Wirksamkeit von Ipilimumab als Therapie 2.Wahl bei Patienten mit vorbehandeltem, metastasierten Melanom soll überprüft werden.

Status: Studienbeginn ab Quartal I/2011

Ansprechpartner: Dr. med. S. Ziegler

Lymphom:

Identifikationsnummer: 21011

Studie zum kutanen T- Zell- Lymphom (CTCL) Stadium Ib und IIa :

Titel:

Multizentrisch, prospektiv randomisierte Phase- III-Studie zur Evaluierung der Wirkung und Sicherheit von Bexaroten (Targretin®)-Kapseln in Kombination mit einer PUVA -Therapie im Vergleich zu einer alleinigen PUVA -Therapie bei Patienten mit kutanen T-Zell-Lymphomen vom Typ der Mycosis fungoides.

Studienleitung: Prof. Dr. R. Stadler, Minden

Studienziel:

Die Studie soll die Frage beantworten, ob eine kombinierte Behandlung von Bexaroten und PUVA wirksamer ist als eine alleinige PUVA -Therapie.

Verglichen wird eine Gruppe von Patienten, die PUVA und Bexaroten erhalten mit einer, die nur mit PUVA behandelt wird.

Es werden sowohl Ansprechen als auch Verträglichkeit auf die Behandlung beurteilt.

Status: Rekrutierung abgeschlossen, Nachbeobachtung läuft.

Ansprechpartner: Dr. med. N. Moubayed

Identifikationsnummer: 21012

Studie bei fortgeschrittener Mycosis fungoides Stadium IIb, IVa und IVb:

Titel:

Phase II klinische Studie mit Caelyx® -Monochemotherapie bei Patienten mit fortgeschrittener Mycosis fungoides Stadium IIb, IVa und IVb mit oder ohne vorhergehende Chemotherapie

Status: Rekrutierung abgeschlossen, Nachbeobachtung läuft.

Ansprechpartner: Dr. med. N. Moubayed

Identifikationsnummer: 042-00

Vorinostat, Zolinza® (Histon-Deacetylase-Inhibitor, Firma MSD) bei kutanem Lymphom

Titel:

Monozentrisches Compassionate Use Program für Vorinostat (MK-683) für die Behandlung von Patienten mit CTCL im fortgeschrittenen Stadium (Stadium IB-IV)

Studienziel:

In einem Compassionate Use Program als Phase III-Studie wird Patienten mit CTCL das in den USA bereits vorläufig zugelassene Vorinostat (Zolinza®) zugänglich gemacht. Es werden dabei Daten zur Sicherheit und Effektivität erhoben.

Status: Rekrutierung abgeschlossen, Nachbeobachtung läuft.

Ansprechpartner: Frau Dr. Y. Meyer

Identifikationsnummer: Hx-CD4-110

HuMax CD4® (Monoklonaler Antikörper gegen CD4, Firma Genmab) bei kutanem Lymphom

Titel:

Doppelblinde, randomisierte, zweiarmige internationale Multizenterstudie für Patienten mit CTCL vom Typ Mycosis fungoides oder mit Sézary Syndrom im Stadium IB-IVB, welche kein Ansprechen zeigen oder intolerant sind gegenüber Bexaroten (Targretin®) oder anderen Standardtherapien.

Studienziel:

Effektivität und Sicherheit von HuMax CD4 soll untersucht werden.

Status: Rekrutierung abgeschlossen, Nachbeobachtung läuft.

Ansprechpartner: Frau Dr. Y. Meyer

Identifikationsnummer: LBH589

Panobinostat (Histon-Deacetylase-Inhibitor, Firma Novartis) bei kutanem Lymphom

Titel:

Eine Phase II Studie für die orale Gabe von LBH589 (Panobinostat) bei erwachsenen Patienten mit therapieresistentem kutanem T- Zell- Lymphom

Studienziel:

Die Effektivität und Sicherheit von Panobinostat soll untersucht werden.

Status: Rekrutierung abgeschlossen, Nachbeobachtung läuft.

Ansprechpartner: Frau Dr. Y. Meyer

Identifikationsnummer: BCX1777-203

Forodesine in der Behandlung des kutanen T-Zell-Lymphoms

Titel:

Eine Phase II Studie für die orale Gabe von Forodesine bei erwachsenen Patienten mit CTCL im Stadium IIB,III und IVA

Studienziel:

Die Effektivität und Sicherheit von Forodesine soll untersucht werden

Status: Rekrutierung abgeschlossen, Nachbeobachtung läuft.

Ansprechpartner: Frau Dr. med. Y. Meyer

Neueste Behandlungstherapien außerhalb von Studien:

Das Hauttumorzentrum bietet seinen Patienten außerhalb von Studien eine Teilnahme an sogenannten **Compassionate Use Programmen (individuelle Heilversuche)** an.

Folgende Therapien werden angeboten:

- **Vorinostat** beim **kutanen Lymphom**
- **Ipilimumab** beim **metastasierten Melanom**

Zu allen Studien erhalten Sie weitere Informationen über unsere Study Nurse Frau Nicole Klose, Telefon: 0571- 790 – 51142.