

KURZPROTOKOLL **GLIAA**

Öffentlicher Titel	Phase II Studie zur Re-Bestrahlung von rezidierten Glioblastomen
Wissenschaftl. Titel	GLIAA-Aminosäure-PET versus MRT gesteuerte Re-Bestrahlung bei Patienten mit rezidierten Glioblastoma multiforme - eine randomisierte Phase II-klinische Studie
Kurztitel	GLIAA
Studienart	prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, kontrolliert, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - Zweitlinie oder höher
Einschlusskriterien	- Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten spätestens am Tag nach der FET-PET Behandlung vorhanden. - Patient ist fähig Wesen, Bedeutung und Konsequenzen der Studie zu verstehen. - Alter $\geq$ 18 Jahre (keine Altersbeschränkung nach oben) - Karnofsky Performance Score (KPS) $> 60\%$ - Registrierung erfolgt - Lokales Rezidiv eines GBM (WHO Grad IV) und entweder keine Indikation zur Tumorresektion oder mit makroskopischem Residualtumor nach Resektion des GBM - Histologische Bestätigung des GBM bei Erstdiagnose oder in der Rezidivsituation - Vorherige Strahlentherapie des hochgradigen Glioms (WHO III oder WHO IV) mit einer maximalen Gesamtdosis von 59-60 Gy (Einzeldosis 1,8-2,0 Gy) - Mindestabstand von 6 Monaten zwischen dem Ende einer vorherigen Bestrahlung und der Randomisierung - Rezidivtumor mittels FET-PET und MRI-T1(Gd) darstellbar mit dem maximalen Durchmesser von 1-6 cm mit beiden Techniken.. Bei multifokalem Tumor muss die Summe aller Durchmesser dieser Vorgabe entsprechen. - Zielvolumendefinition nach beiden Studienarmen möglich - Beginn der Re-Bestrahlung innerhalb von 2 Wochen nach FET-PET und MRT-Bildgebung geplant
Ausschlusskriterien	- Gleichzeitige Teilnahme an anderen interventionellen Studien, die die Ergebnisse dieser Studie beeinflussen können und/oder Teilnahme an einer klinischen Studie innerhalb der letzten 30 Tage vor Einschluss in diese Studie und/oder vorherige Teilnahme an dieser Studie (Randomisierung). - Bekannter oder dauerhafter Mißbrauch von Alkohol, Medikamenten oder Drogen - Patientinnen, die schwanger sind, stillen, oder nicht dazu bereit sind, eine Schwangerschaft zu verhindern - Aktuelle ($\leq$ 4 Wochen vor schriftlicher Einwilligung in die Studienteilnahme) erfolgte Probeentnahme ohne histologischen Nachweis eines Tumorrezidivs - Vorherige Therapie mit Avastin oder anderen molekular zielgerichteten Therapien vor weniger als 6 Monaten bevor MRT und FET-PET für die Planung der Strahlentherapie verwendet wurden. - Verabreichung molekular zielgerichteter Therapien oder anderen Chemotherapien als TMZ oder CCNU während der Re-Bestrahlung geplant - Technische Unmöglichkeit, die MRT oder AS-PET Bilddaten zur Planung der Re-Bestrahlung zu verwenden - Weniger als 2 Wochen zeitlicher Abstand zwischen dem letzten Tag der letzten verabreichten Chemotherapie und dem geplanten Beginn der Re-Bestrahlung, falls ein anderes Therapeutikum als Temozolomid (TMZ) or Lomustin (CCNU) verabreicht wurde. - Weniger als 3 Wochen zeitlicher Abstand zwischen Resektion des rezidierten GBM und Beginn der Re-Bestrahlung

KURZPROTOKOLL
GLIAA

- Zusätzliche molekular zielgerichtete Therapie oder andere Chemotherapie als TMZ oder CCNU, oder eine weitere Resektion geplant vor der Diagnose einer erneuten Tumorprogression nach Studienintervention
- Bekannte Allergie gegen das MRT-Kontrastmittel Gadolinium oder den PET-Tracer 18F-FET oder gegen einen der Bestandteile

Alter 18 Jahre und älter

Sponsor Universitätsklinikum Freiburg

Registrierung in anderen Studienregistern ClinicalTrials.gov NCT01252459 (primäres Register)
EudraCT 201200112127
Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00000634 (primäres Register)