

KURZPROTOKOLL
TOP-ART

Öffentlicher Titel	Phase II Studie zu Trabectedin/Olaparib bei fortgeschrittenen oder rezidierten soliden Tumoren mit DNA Reparaturdefizit
Wissenschaftl. Titel	Randomized Phase-II Study of Trabectedin/Olaparib Compared to Physician's Choice in Subjects with Previously Treated Advanced or Recurrent Solid Tumors Harboring DNA Repair Deficiencies (NCT-PMO1603)
Kurztitel	TOP-ART
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Schilddrüsenkrebs: sonstige Therapiestudien Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): sonstige Therapiestudien Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Neuroendokrine Tumoren: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Brustkrebs: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: sonstige Therapiestudien Haut: Hautkrebs: sonstige Therapiestudien Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: sonstige Therapiestudien Lunge: Lungenkrebs: sonstige Therapiestudien Nervensystem: Gliome: sonstige Therapiestudien Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: sonstige Therapiestudien Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: sonstige Therapiestudien Verdauung: Analkrebs: sonstige Therapiestudien Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): sonstige Therapiestudien Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): sonstige Therapiestudien Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): sonstige Therapiestudien Weichteile: Sarkome: sonstige Therapiestudien
Alter	18 - 70 Jahre
Molekularer Marker	HRR Defekt
Prüfzentren	Innere Medizin 2 (Aktiv) Hämatologie / Medizinische Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Annerose Kopalla Tel: 069 6301-7969 Fax: 069 6301-7373 annerose.kopalla@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Universität Heidelberg
Förderer	Astra Zeneca PharmaMar Deutsches Krebsforschungszentrum
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT03127215 (primäres Register) EudraCT 2017-001755-31
Links	Studiendokumente zum Download (roXtra) zu den Ein- und Ausschlusskriterien