

KURZPROTOKOLL **ACO/ARO/AIO-18.1**

Öffentlicher Titel	Therapieoptimierungsstudie für Intermediär- und Hochrisiko Rektalkarzinom
Wissenschaftl. Titel	Preoperative oxaliplatin based chemoradiotherapy and consolidation chemotherapy versus fluorouracil based chemoradiotherapy for MRI-defined intermediate and high-risk rectal cancer patients
Kurztitel	ACO/ARO/AIO-18.1
Studienart	prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): neoadjuvant
Einschlusskriterien	- Männliche und weibliche Patienten mit histologisch gesichertem primären Rektumkarzinom 0-12 cm oberhalb der Anokutanlinie, gemessen mit starrem Rektoskop - Staging durch hochauflösendes Dünnschicht-MRT des Beckens als obligate Verfahren für das lokale TN-Staging - MRT-definierte Einschlusskriterien (mindestens eines der folgenden Kriterien müssen erfüllt sein): - jedes cT3, falls der Abstand des distalen Tumorrandes weniger als 6 cm zur Anokutanlinie beträgt oder - cT3c/d im mittleren Drittel des Rektums (≥ 6-12cm), d.h. Ausdehnung des Tumors ins mesorektale Fettgewebe von mehr als 5 mm (entspricht $\geq$cT3b) - jedes cT3 mit eindeutigen MRT-Kriterien für cN+, - jedes cT4 - jedes T im mittleren / unteren Rektumdrittel mit klar definierten MRT-Kriterien für N+ -mrCRM+ (≤ 1mm), or - Extramurale Gefäßinvasion (EMVI+) - Transrektale endoskopische Ultraschalluntersuchung wird nur durchgeführt, falls die MRT einen frühen cT1-2 im unteren Rektumdrittel oder einen frühen cT3a/b-Tumor im mittleren Rektumdrittel nicht verlässlich ausschließt - Spiral-CT des Abdomens und Thorax zum Ausschluss von Fernmetastasen - Alter mindestens 18 Jahre; keine obere Altersgrenze - ECOG Performance Status ≤ 1 - Adäquate Knochenmark-, Leber-, Nierenfunktion: - Leukozyten $\geq 3.000/\text{mm}^3$ - Neutrophile $\geq 1.500/\text{mm}^3$ - Thrombozyten $\geq 100.000/\text{mm}^3$ - Hämoglobin $\geq 9 \text{ g/dl}$ - Bilirubin $\leq 2,0 \text{ mg/dl}$, SGOT (ASAT), SGPT (ALAT), alkalische Phosphatase $\leq 3 \times$ obere Normwertgrenze - Adäquate Serumkreatinin $\leq 1,5 \times$ obere Normwertgrenze - Schriftliches Einverständnis des Patienten
Ausschlusskriterien	- Kaudaler Tumorpole mehr als 12 cm von der Anokutanlinie, gemessen mit dem starren Rektoskop - Fernmetastasen (auszuschließen mittels CT Abdomen/Thorax) - Vorherige antineoplastische Therapie des Rektumkarzinoms - Vorherige Bestrahlung im Becken - Ausgedehnte Operation in den letzten 4 Wochen vor Aufnahme in die Studie - Schwangere oder stillende Frauen bzw. geplante Schwangerschaft innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der Studientherapie Männer oder Frauen, die nicht bereit sind, effektive Verhütungsmaßnahmen der Kontrazeption (gemäß Standard des jeweiligen Zentrums) während der Behandlung und für 6 Monate danach auszuüben (geeignete Methoden sind: orale Kontrazeptiva, Intrauterinpressare oder Barrieren in Verbindung mit einem spermiziden Gel) - Gleichzeitige Teilnahme an einer klinischen Studie innerhalb von 30 Tagen vor Einschluss in die Studie - Vorheriger oder andauernder Drogen-, Medikamenten- oder Alkoholmissbrauch - Gleichzeitige Therapie mit anderen antineoplastischen Mitteln

KURZPROTOKOLL
ACO/ARO/AIO-18.1

- Unkontrollierte schwerwiegende Erkrankungen, einschließlich neurologische oder psychiatrische Störungen (inkl. Demenz und Anfallsleiden), aktive, nicht kontrollierbare Infektion, aktive disseminierte Gerinnungsstörung
- Klinisch signifikante kardiale Erkrankung (inkl. Myokardinfarkt, instabile Angina, Herzinsuffizienz, schwere unkontrollierte Herzrhythmusstörungen) innerhalb der letzten 6 Monate vor Studienbeginn Vorherige oder begleitende bösartige Tumorerkrankung innerhalb von 3 Jahren vor Aufnahme in die Studie (Ausnahmen: nichtmelanomatöser Hautkrebs oder Zervixkarzinom im Stadium FIGO 0-1, wenn der Patient kontinuierlich rezidivfrei ist)
- Bekannte allergische Reaktionen gegenüber der Studienmedikation
- Bekannter Dehydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) - Mangel
- Psychologische, familiäre, soziologische oder geographische Faktoren, die möglicherweise die Bereitschaft behindern könnten, die Anforderungen des Studienprotokolls und der Nachsorge zu erfüllen

Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Strahlentherapie (Aktiv) Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Claus Rödel studien-strahlen@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Universität Frankfurt
Förderer	Deutsche Krebshilfe e.V.
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT04246684 EudraCT 2018-000876-14 (primäres Register)
Links	Weiterführende Informationen