KURZPROTOKOLL
ACO/ARO/AIO-18.1

Öffentlicher Titel	Therapieoptimierungsstudie für Intermediär- und Hochrisiko Rektalkarzinom
Wissenschaftl. Titel	Preoperative oxaliplatin based chemoradiotherapy and consolidation chemotherapy versus flourouracil 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 >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 > >= 3.000/mm^3 - Neutrophile > 1.500/mm^3 - Thrombozyten > 100.000/mm^3 - Hämoglobin >= 9 g/dl - Bilirubin <= 2,0 mg/dl, SGOT (ASAT), SGPT (ALAT), alkalische Phophatase <= 3 x obere Normwertgrenze - Adäquate Serumkreatinin <=1,5 x obere Normwertgrenze - Schriftliches Einverständnis des Patienten
Ausschlusskriterien	- Kaudaler Tumorpol 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, Intrauterinpessare oder Barrieren in Verbindung mit einen 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

- 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
Sponsor	Universität Frankfurt
Förderer	Deutsche Krebshilfe e.V.
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT04246684 EudraCT 2018-000876-14 (primäres Register)
Links	Weiterführende Informationen

© Clinical Trial Center Network (CTCN) Zentrale | Universitätsmedizin Frankfurt
Ohne Gewähr für Richtigkeit oder Vollständigkeit