KURZPROTOKOLL TOM

Öffentlicher Titel Lebertransplantation nach loko-regionaler Überbrückungstherapie bei Leberzellkrebs in

Zirrhose

Wissenschaftl. Titel Prospektive, multizentrische, vergleichende Studie des Rekurrenz-freien Überlebens

nach Lebertransplantation in zwei Tumorstadium-definierten Gruppen (INOs T2 versus Milan out/ UCSF-in) von Patienten mit hepatozellulärem Karzinom (HCC) in Zirrhose und

lokoregionärer Therapie zur Überbrückung der Wartezeit

Kurztitel TOM

Studienart multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator

Initiated Trial (IIT)

Studienphase nicht zutreffend

Erkrankung Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): sonstige Studien für Leberkrebs

Einschlusskriterien - Patienten mit HCC in Zirrhose gemäß gültiger Richtlinien

- Patienten mit HCC in Zirrhose im Tumorstadium UNOS T2 oder Patienten mit HCC in

Zirrhose außerhalb Milan und innerhalb der UCSF-Kriterien

- Beschluss der Transplantationskonferenz mit der Freigabe zur Lebertransplantation

- Beschluss der Tumorkonferenz mit Diagnose und Tumorstadium

- Listung bei Eurotransplant

Ausschlusskriterien - Patienten mit extrahepatischer HCC-Manifestation (N+ M+)

- Patienten mit Makrogefäßinvasion des HCC (V2)

Bestehende Schwangerschaft

Alter 18 Jahre und älter

Prüfzentren Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Transplantationschirurgie (Geschlossen)

Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main

Prof. Dr. med. Andreas Anton Schnitzbauer

Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356

andreas.schnitzbauer@unimedizin-ffm.de

Universitätsmedizin Frankfurt (Geschlossen)

Zentrum für Chirurgie, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie

Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main

Prof. Dr. med. Andreas Anton Schnitzbauer

Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356

andreas.schnitzbauer@unimedizin-ffm.de

Sponsor UKSH, Campus Kiel

Registrierung in anderen Studienregistern

Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00014582 (primäres Register)