KURZPROTOKOLL BNT 122-01

Öffentlicher Titel Phase II Studie zu RO7198457 als Zweitlinientherapie bei Dickdarmkrebs und mit

erhöhtem Risiko für eine Krankheitsprogression

Wissenschaftl. Titel A multi-site, open-label, Phase II, randomized, controlled trial to compare the efficacy of

RO7198457 versus watchful waiting in resected, Stage II (high risk) and Stage III

colorectal cancer patients who are ctDNA positive following resection

Kurztitel BNT 122-01

Studienart multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, Pharma-

Studie, zweiarmig

Studienphase Phase II

Erkrankung Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): adjuvant

Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): Zweitlinie oder höher

Alter 18 Jahre und älter

Prüfzentren Innere Medizin 1 (Nachbeobachtung)

Gastroenterologie / Hepatologie

Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main

Lisa Weiss

Tel: 069 6301-87769 Fax: 069 6301-6580

Lisa.Weiss@unimedizin-ffm.de

Krankenhaus Nordwest GmbH (Aktiv) Institut für klinisch-onkologische Forschung

Steinbacher Hohl 2-26 60488 Frankfurt am Main

Markus Knetsch Tel: 069 7601 - 3128 knetsch.markus@khnw.de

Universitätsmedizin Frankfurt (Nachbeobachtung) Medizinische Klinik I, Gastroenterologie/Hepatologie

Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main

Lisa Weiss

Tel: 069 6301-87769 Fax: 069 6301-6580

Lisa.Weiss@unimedizin-ffm.de

Sponsor BioNTech AG

Registrierung in anderen ClinicalTrials.gov NCT04486378

Studienregistern EudraCT 2020-000451-12 (primäres Register)

Links Zu den Ein- und Ausschlusskriterien